事　務　連　絡
平成２３年6月２０日

各都道府県薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢについて

標記について、社団法人日本ホームヘルス機器協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

事　務　連　絡
平成２３年6月２０日

日本医療機器産業連合会　御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢについて

標記について、社団法人日本ホームヘルス機器協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

家庭向け医療機器等適正広告・表示

ガ　イ　ド　Ⅲ

平成２３年度版

社団法人　日本ホームヘルス機器協会

序

当協会では、医療機器の市販後の安全対策に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書が必要であると考え、平成 17 年、当協会内に「適正広告・表示委員会」を発足させ、家庭用医療機器のなかでも取扱いの多い家庭用電位治療器及び家庭用マッサージ器等の製品について、広告に関する不適切事例等を解説したガイドブック「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドＩ」を平成 18 年 8 月に発刊しました。その後、この「ガイドＩ」を基にさらに範囲を家庭向け医療機器全般に拡大するとともに、家庭向け医療機器の概要、Ｑ＆Ａ及び専門用語の解説等を新たに加えた内容に刷新し、何が不適切かを解りやすく解説した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ」を平成２１年１月に刊行しました。

さらに、家庭用電位治療器につきましては文献等を収集するとともに、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会を設置し、家庭用電位治療器に関する作用仮説を取りまとめ、ガイドⅡ（２）として平成 22 年 7 月に刊行しました。

このたびは、家庭用医療機器等の表示に関し、薬事法、電気用品安全法、計量法等による記載事項等を収録し、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」として発刊することとしました。

家庭用医療機器等を販売する企業におかれましては、このガイドⅢが、広告・表示のさらなる指針となりますよう期待します。

平成２３年６月

社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告・表示委員会　委員長　古守 康直

目　次

＜添付資料＞

当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明

【適用範囲】

このガイドブックの適用範囲は、社団法人日本ホームヘルス機器協会会員が取り扱う家庭向け医療機器（資料 24 参照）及び美顔器等を対象としています。

【語句の説明】（資料 24 参照）

このガイドブックで使用している「医療機器等」とは、上記適用範囲の製品を意味します。一方、法律用語として使用している「医薬品等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を対象としています。

このガイドブックで使用している「家庭用医療機器」とは JMDN コードで定められた家庭用の医療機器を、「家庭向け医療機器」とは家庭用医療機器に電子血圧計など家庭で使用する健康管理機器を加えた一般家庭向けの医療機器を指します。

また、「ホームヘルス機器」とは、家庭でセルフケアを目的として用いる健康機器の総称で、家庭向け医療機器のほか美顔器などを含みます。

※JMDN：Japanese Medical Device Nomenclature（日本医療機器名称体系）

【通知等の範囲】

このガイドブックは、平成２２年８月１７日までの通知等を含みます。

【□枠内の文章について】

条文以外は解説または補足説明の文章となっております。

【適正広告基準の表現について】

旧薬事法における条項の表現は、新法に対応するため一部変更してあります。変更部には、印［＊］を表示してあります。

【省略について】

第２章（薬事法の抜粋（広告・表示関係）と解説）及び第３章（適正広告の基準の解説及び留意事項）において、条文又は基準が家庭用医療機器を対象としない場合、条文又は基準を省略し、「省略」と表示してあります。

第１章　広告・表示に関する適正化に向けて

1. 適正広告・表示とは

家庭向けの医療機器は、家庭で使用される他の電気製品等とは異なり、消費者自らがその有効性・安全性を適切に判断することが困難なものであり、また、誤使用によって健康被害を生じる恐れがあることから、事実に基づいた正確な情報の提供が不可欠です。

製造された医療機器が一般消費者の手元に届き、実際に使用されるまでの間、広告が伝達する情報の果たす役割は非常に大きなものです。広告は、様々な製品の中から、自社の製品を選択させることを目的としており、特に近年ではインターネットの急速な普及により、広告手法も多様化してきておりますが、広告での説明内容・不備によって医療機器の使用目的、使用方法、安全性について誤解を与えるものであってはなりません。

一方、医療機器の品質、有効性、安全性確保を更に充実化すべきとの社会的な要請を反映し、QMS の実施、承認（認証）審査の厳格化、副作用情報の収集体制の充実等の各種施策が整備されてきていますが、これらの施策は適正な広告と相まって完成すると言っても過言ではありません。

このため薬事法では、医療機器の保健衛生上の危害を防止するためにも、医療機器の広告について必要な制限を行うとともに、表示しなければならない事項が定められています。

また、薬事法の他に不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）でも、公正な競争の確保と一般消費者が適正に商品・サービスを選択できる環境を守るために不当表示等が厳しく規制されており、広告の適正化が図られております。また、特定商取引に関する法律（特商法）や消費者契約法などの関連法規にも、十分留意することも必要です。

正確な情報提供活動の一環として広告・表示を行うためには、関連法規を正しく理解し、また必要に応じて行政の指導・助言に基づき適正に作成された広告宣伝物（広告活動も含む）を作成することで、違反広告を行わないための注意が非常に重要です。

2. 広告の定義及び広告と見なされるものの範囲

医薬監第 148 号（平成 10 年 9 月 29 日）によると、薬事法では広告とは次の 3 つのいずれの要件も満たす場合、広告に該当するものと判断されます。

イ．顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
ロ．特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
ハ．一般人が認知できる状態であること
（平成 10 年 9 月 29 日 医薬監第 148 号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知より）

ある広告が違反広告となるか否かについては、ここに掲載された事例の文面のみから一律に判断されるべきものではありません。広告表現全体の構成や説明の文脈又は世相によって、一般消費者に与える広告の受け取り方は変化するものであり、また広告媒体の特性によっては、広告スペースや活字の大きさ、音声と画面の組合せ等も効果に影響してきます。広告の評価に当たっては、このような各種の要件を総合的に判断する必要があることに留意しなければなりません。

なお、次に示す①～③の場合でも、実質的に上記イ～ハ（以下「広告の３要件」という）を満たすものとして、広告等に該当するものとして取り扱われます。

① 「これは広告ではありません」や「これは顧客を誘引することを目的としているものではありません」、「特定商品名や商品金額の掲載はありません」といった表示をしているが、具体的な商品名及び期待される効果等を一般消費者が容易に認知できる形で記載されている場合。
② 商品の名称の一部を伏せ字としたり、文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定商品であることが認知できる場合。
③ 特定の技術又は成分の効能効果等に関する書籍や冊子、ホームページ等の形態をとっているが、その説明の付近に当該商品の販売業者の連絡先やホームページへのリンクを示すなど、一般消費者が容易に認知できる形で記載している場合。

例えば、特定の機器の効能効果等に関する書籍等に「当該機器に関するお問い合わせは、○○相談室へ」等と記載されている場合、連絡先が当該機器を直接販売等していない場合、「この書籍は顧客を誘引するものではない」、「商品販売を伴わない記事や文献、書籍、研究資料の紹介は法律違反でない。」等とされているものもあります。しかしながら、その連絡先が特定の販売業者をあっせん等していることが認められる場合（当該販売業者が別の個人又は団体を介在させることにより、広告等規制の対象となることを回避しながら当該書籍等を広告等として活用していると判断できるなど）、実質的に「広告の３要件」に該当する場合には、その書籍等は広告等として取り扱われます。

また、記事や学術論文等の形態によって、「あくまで『一般的な知識』を消費者に提供している。」等、消費者の知的好奇心に応えているのみとの名目で、書籍、冊子、ホームページに特定の機器に係る学術的解説を掲載する場合であっても、その解説の付近から機器の販売ページに容易にアクセスが可能である場合や、販売業者の連絡先が掲載されている場合でも、営利的言論としての広告等に該当するものとして、規制対象となる場合があり得ます。

電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）等も、薬事法上の「広告」にあたるので注意する必要があります。また、不当景品類及び不当表示防止法では「表示」について次の通り定められておりますが、これらは実質的に広告と判断されるものですので、広告作成や広報活動においては同様の注意が必要です。

不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 2 条の規定により，景品類及び表示を次のように指定する。

1　省略

2　法第 2 条第 2 項に規定する表示とは，顧客を誘引するための手段として，事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であって，次に掲げるものをいう。

一　商品，容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示

二　見本，チラシ，パンフレット，説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール，ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）

三　ポスター，看板（プラカード及び建物又は電車，自動車等に記載されたものを含む。），ネオン・サイン，アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告

四　新聞紙，雑誌その他の出版物，放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。），映写，演劇又は電光による広告

五　情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット，パソコン通信等によるものを含む。）

不当景品類及び不当表示防止法第 2 条の規定により景品類及び表示を指定する件

（改正　平成 10 年 12 月 25 日　公正取引委員会告示第 20 号）

3. 当協会消費者相談室について

家庭向け医療機器は使用する人の身体に影響を与えるため、専門的な知識を持たない一般消費者に販売するときは、医療機器の有効性、使用方法、注意事項、禁忌事項などの適切な情報を提供することが極めて重要です。

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法においては、市販後における一般消費者の安全確保がこれまでにも増して重視され、更に、家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器などの管理医療機器の販売においては、販売業の届出と併せて販売管理者の設置が義務付けられるなど、機器の安全管理、適正販売等が推進されています。

当協会では、消費者及び消費生活センターなどからの、家庭向け医療機器に関する問合せや相談を受けるために消費者相談室を設けています。消費者相談室では、家庭向け医療機器が一般消費者に正しく使われているか、また、事業者が適正な広告･表現をしているかなどの情報を収集するとともに、家庭向け医療機器の適正な使い方、不適切な広告・表現などについての情報提供を行っています。更には、これらの情報に基づき、家庭向け医療機器の適正な販売活動等の推進に寄与しているところです。

＜消費者相談室受付件数＞

年　　度	平成21年度	平成22年度
受付総数	628	728
苦　　情	83　(35)	103　(10)
相　　談	301	361
問 合 せ	176 (67)	214　(80)

1. 苦情の（　）は、広告説明に関する問題件数
2. 問合せの（　）は、効能効果に関する問合せ件数

その他は除いて表示しています。

当協会の消費者相談室では、受付件数は増加しています。件数増加の主因は家庭用マッサージ器に関する問い合わせの増加です。受付件数の中で、(　)で示すように「広告説明に関する問題件数」は減少しています。しかし、苦情や問い合わせの件数に対するそれらの割合はまだまだ高いのが現状です。このような状況に対処するため、次に示す項目を積極的に推進して参ります。

① **情報の収集**：

全国の消費生活センターなどへ家庭向け医療機器に関する情報提供を呼びかけ、幅広い情報収集に努める。

② **適正化への推進**：

消費者及び消費生活センターなどから寄せられた広告・説明等に関する苦情は、事業者の広告・説明などの改善に向け注意、指導を行うと共に、講習会資料、教育用テキストなどに反映させ、広告・表示の適正化に向けて更に強力に推進する。

③ **情報の共有化**：

消費者相談情報の中から重要な事例をホームページに掲載するなど、協会会員に情報を提供し、身体に対する不具合情報及び販売時の消費者とのトラブルを未然に防止するための情報の共有化に努める。

消費者相談室の情報の流れと活動

＜インプット＞（①情報の収集）

・一般消費者
・消費生活センター
・事業者
・事業者団体
・行政窓口
・その他

問合せ･苦情

回答・対応

消 費 者 相 談 室

【受付内容】
1．効能効果、医療機器承認番号、認証番号等、事業者の連絡先等についての問合せ
2．身体の不具合
3．購入した機器についての苦情
　・機器の不具合
　・機器の改善、改良要望
4．販売方法の苦情
5．販売時の説明、広告、表示等の苦情
　・効能効果等の誇大広告
　・チラシ、取扱説明書等の表示
6．契約に関する苦情
　・クーリング・オフ他
7．購入後の苦情
　・アフターサービス
　・効能効果
8．その他

不具合、苦情に関する情報を適正広告・表示委員会へ提出

適正広告・表示委員会

問題点を整理、選別し、専門委員会へ検討依頼

◆ 政策総務委員会
◆ 適正流通委員会
◆ 適正広告・表示委員会
◆ 製品技術委員会
◆ 教育情報委員会
◆ 広報事業委員会
◆ 法制委員会
◆ ＪＩＳ・認証基準委員会
◆ 安全・品質システム委員会
◆ 登録講習委員会

ホームヘルス機器に関する不具合や苦情等の問題点は、適切な専門委員会で検討、分析し、市販後の機器の安全確保、消費者トラブルの未然防止のための対策に資する

結果を次の方法で反映させていきます

＜アウトプット＞

1. ＪＩＳなどに反映　（②適正化への推進）
2. 講習会、研修会での教育に反映　（②適正化への推進）
3. 協会ホームページ、機関誌などに掲載及び会員企業に最新情報の伝達　（③情報の共有化）
4. 事業者に広告、販売方法など啓発及び苦情内容の改善、改良要請　（②適正化への推進）
5. 取扱説明書、表示、広告の適正化に反映　（②適正化への推進）

第２章　薬事法の抜粋（広告・表示関係）と解説

1. 目的及び定義（第１条、第２条）

（目的）

第1条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第2条　（1項～3項及び5項～16項は省略。）

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

2. 表示（第６３条、第６３条の２、第６４条）

（直接の容器等の記載事項）

第 63 条　医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。【規則第 226 条】

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　製造番号又は製造記号

四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

五　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

六　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限

八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項【規則第 222 条】

2　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（日本薬局方等）

法第 41 条　1～2　省略

3　厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

（医療機器の表示）

規則第 222 条　法第 63 条第 1 項第八号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一　高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別

> 家庭用医療機器は管理医療機器又は一般医療機器の表示が必要です。

二　法第 19 条の 2 の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等

三　法第 23 条の 2 の規定による認証を受けた指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等

四　特定保守管理医療機器にあつては、その旨

> 家庭用医療機器には特定保守管理医療機器に指定されているものは現在有りません。

五　単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあつては、その旨

> 家庭用医療機器に該当する品目は現在有りません。

（医療機器に関する表示の特例）

規則第 226 条　別表第 4 に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。［表省略］

> 別表第 4 には、表示する面積の少ないメス、医療用はさみ、ピンセット等 31 品目が指定されていますが、家庭用の管理医療機器は含まれていません。

2　その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明りように記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。［表省略］

> 管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。家庭用医療機器に該当する品目は現在有りません。

3　省略

（添付文書等の記載事項）

第 63 条の 2　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（日本薬局方等）
法第 41 条　：　法第６３条枠内に掲載

（医薬品等の基準）
法第 42 条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し必要な基準を設けることができる。
2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

（準用）
第 64 条　医療機器については、第 53 条から第 55 条までの規定を準用する。この場合において、第 53 条中「第 44 条第１項若しくは第２項又は前３条」とあるのは「第 63 条又は第 63 条の２」と、第 55 条第１項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「第 63 条、第 63 条の２又は第 64 条において準用する第 53 条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

法第 53 条　第 63 条又は第 63 条の２に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。
［下線は法第 64 条（準用）による読み替え］
（記載禁止事項）
法第 54 条　医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。
1　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
2　第 14 条又は第 19 条の２の規定による承認を受けていない効能又は効果(第 14 条第１項又は第 23 条の２第１項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)
3　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

（販売、授与等の禁止）
法第 55 条　第 63 条、第 63 条の２又は第 64 条において準用する第 53 条若しくは前条の規定に触れる医薬品は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。［下線は法第 64 条（準用）による読み替え］
2　模造に係る医薬品、第 13 条の３の認定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第 13 条第１項若しくは第６項の規定に違反して製造された医薬品又は第 14 条第１項若しくは第９項（第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。）、第 19 条の２第４項若しくは第 23 条の２第１項若しくは第４項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

3. 販売、製造等の禁止（第６５条）

（販売、製造等の禁止）

第 65 条　次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

（日本薬局方等）

法第 41 条　1～2　省略

3　厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

厚生労働省告示第 122 号　平成 17 年 3 月 29 日

一般的要求事項　　　:設計、リスクマネジメント、医療機器の性能及び機能、製品の寿命、輸送及び保管等、医療機器の有効性(第 1 条～第 6 条)

設計及び製造要求事項:医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、製造又は使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、能動型医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、エネルギーを供給する医療機器に対する配慮、自己検査医療機器に対する配慮、性能評価(第 7 条～第 16 条)

以上の項目に対する基準が定められている。

設計及び製造要求事項については、平成 20 年 3 月 31 日まで適用しない。

二　第 14 条又は第 19 条の２の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第 14 条第 10 項（第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

（医薬品等の製造販売の承認）

法第 14 条　医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第 23 条の２第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（第 2 項～第 11 項は省略）

一般医療機器及び認証基準が定められていない医療機器は、品目ごとに製造販売承認を受けなければならない。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

法第 19 条の 2　厚生労働大臣は、第 14 条第 1 項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第３項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。（第 2 項～第 6 項は省略）

外国の業者が、日本で製造販売承認を取りたい場合、日本国内の製造販売業者を選び、その製造販売業者に「製造販売させることについて承認を受ける」ことができることを指します。

三　第 23 条の２第１項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

（指定管理医療機器等の製造販売の認証）

法第 23 条の 2　厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であって次条第1項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。（第 2 項～第 5 項省略）

薬事法第 23 条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器

厚生労働省告示第 112 号　平成 17 年 3 月 25 日
厚生労働省告示第 027 号　平成 19 年 2 月 28 日（平成 17 年告示 112 号の一部改正）
厚生労働省告示第 373 号　平成 20 年 9 月 09 日（平成 17 年告示 112 号の一部改正）
厚生労働省告示第 036 号　平成 22 年 1 月 28 日（平成 17 年告示 112 号の一部改正）
厚生労働省告示第 261 号　平成 22 年 6 月 30 日（平成 17 年告示 112 号の一部改正）
基準としてＪＩＳが引用される

認証基準(JIS)に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。

具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学診療用機器等がある。

四　第 42 条第２項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準（第 63 条第１項第六号及び第 63 条の２第四号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

（医薬品等の基準）

法第 42 条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事･食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事･食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

【参考】　個別基準となり具体的には以下の 5 基準が該当する。

厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準
厚生省告示第 298 号	人工血管基準
厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準
厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準
厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準

五　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器
六　異物が混入し、又は付着している医療機器
七　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
八　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

4. 医薬品等の広告（第６６条、第６８条）

（誇大広告等）

第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

> 流布として解釈される中に「口述による広告」があります。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当しますので注意が必要です。

> （名称関係）
> 適正広告基準１　名称関係　(1)　(2) は省略
> **(3)　医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲**
> 医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認、認証若しくは届け出された販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。［＊］
>
> > 販売名とは、承認、認証、届出された各申請書に記載され認められた販売名称をいいます。一般的名称とは、国際医療機器分類 GMDN に基づき作成された日本の医療機器分類 JMDN に記載された一般的名称をいいます。

2　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第68条　何人も、第14条第１項又は第23条の2第１項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第１項若しくは第19条の2第１項の規定による承認又は第23条の2第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

> 参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する
> **法第 14 条第1項**　品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
> **法第 23 条の 2 第１項**　厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第１項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。
> **法第 19 条の 2 第１項**　外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第３項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品、又は医療機器の製造販売業者に製造販売させることについての承認を与えることができる。

5. 罰則（第８５条、第８６条、第８７条、第９０条）

第85条　次の各号のいずれかに該当する者は、２年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～三、六は省略。

四　第66条第１項又は第３項の規定に違反した者

五　第68条の記載に違反した者

（誇大広告等）

法第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

　流布として解釈される中に「口述による広告」があります。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当しますので注意が必要です。

2　省略

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

法第 68 条　何人も、第 14 条第１項又は第 23 条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第 14 条第１項若しくは第 19 条の２第１項の規定による承認又は第 23 条の２第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第 86 条　次の各号のいずれかに該当する者は、１年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～四、六～十八は省略

五　第39条の2の規定に違反した者

（管理者の設置）

法第 39 条の 2　前条第１項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

第87条　次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。
　一～七及び九は省略
　八　第 39 条の 3 第 1 項の規定に違反した者

（管理医療機器の販売業及び賃貸業の届出）

法第 39 条の 3　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

2　省略

家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。

第90条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定に違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。
　一　第83条の9又は第84条（第3号、第4号、第10号、第11号、第14号、第15号及び第17号から第20号（第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）　１億円以下の罰金刑

（罰則）

法第 83 条の 9　省略

法第 84 条抜粋　第 4 号、第 11 号、第 14 号、第 15 号、第 18 号、第 19 号は省略
（第 90 条一号の第 84 条に該当しない号は省略したことである。下記の記載は要約とした）
第 3 号：無承認製造販売
第 10 号：無許可修理業及び無取得修理区分
第 17 号：第 65 条（販売･製造等の禁止）違反
第 20 号：廃棄処分･回収命令違反

　二　第84条（第3号、第4号、第10号、第11号、第14号、第15号及び第17号から第20号、（第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第85条、第86条第１項、第86条の3第１項、第87条又は第88条　各本条の罰金刑

（罰則）

法第 84 条抜粋　第 9 号以外は省略
第 9 号：高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の無許可販売等

第３章　適正広告基準の解説及び留意事項

1. 適正広告基準とは

(1) 適正広告基準の制定について

現在の「医薬品等適正広告基準」の原形は、昭和24年に「医薬品」に対する「適正広告基準」として制定されました。その後、昭和36年に「医薬品、医薬部外品及び化粧品」を包括した内容に「適正広告基準」が改訂され、昭和39年に医療機器も含めた内容で「医薬品等適正広告基準」として制定されました。そして、昭和55年10月に薬事法が改正され、この基準も大幅に見直しがされました。このような経緯で現在の「医薬品等適正広告基準」が制定されております。

(2) 情報提供と適正広告基準

平成14年7月に改正薬事法が公布され、約3年の準備期間を経て平成17年4月に施行されましたが、現在施行されている薬事法に改正された意図は、以下が挙げられております。

① 国際的に合意された規格基準への整合化
② 医療機器の第三者認証の導入
③ 製造販売業の新設（製造承認から製造販売承認への移行）
④ 市販後の安全管理の導入　等

これら項目の目的は、薬事法第1条にある医薬品等の「品質、有効性及び安全性の確保」及び「国民の保健衛生上の向上」があります。

医療機器の販売等に際して製造販売業者、販売業者、賃貸業者及び修理業者は、その販売先に対し適正な情報提供に努めることが必要です。薬事法第40条の4及び薬事法第77条の3に「情報提供」に関する事項が制定されています。

販売現場において医療機器販売目的の広告宣伝物、セールストーク等について、この「医薬品等適正広告基準」を遵守することが非常に重要な要素となります。

2. 留意事項

(1) 広告の該当性

ある広告が違反広告となるか否かについては、ここに掲載された事例の文面のみから一律に判断されるべきものではありません。広告表現全体の構成や説明の文脈又は世相によって、消費者に与える広告の効果は変化するものであり、また広告媒体の特性によっては、広告スペースや活字の大きさ、音声と画面の組合せ等も効果に影響してきます。広告の評価に当たっては、このような各種の要件を総合的に判断する必要があることに留意しなければなりません。

なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に提供する場合は、原則として広告には該当しませんが、特定製品を研究内容と関連付けて紹介する場合には、広告に該当します。

薬事法における医薬品等の広告の該当性について
平成 10 年 9 月 29 日　医薬監第 148 号　厚生省医薬安全局監視指導課長通知　抜粋
１．顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
２．特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
３．一般人が認知できる状態であること

この課長通知に基づいて、広告として解釈される中に「口述による広告」があります。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当しますので注意が必要です。

(2) 広告基準の運用について

医薬品等適正広告基準の運用に当たって留意すべき事項として、厚生省(現厚生労働省)薬務局長通知(昭和55年10月9日 薬発第1339号)により示された項目は次のとおりです。

① この基準のうち、基準1から基準3までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、基準4から15までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正を図るため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、乱用を助長させ、又は信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものである。

適正広告基準 抜粋

基準	内容
基準 1	名称関係
基準 2	製造方法関係
基準 3	効能効果、性能及び安全性関係
基準 4	医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
基準 5	医療用医薬品等の広告の制限
基準 6	一般向広告における効能効果についての表現の制限
基準 7	習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準 8	使用及び取扱上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準 9	他社の製品のひぼう広告の制限
基準１０	医薬関係者等の推せん
基準１１	懸賞、賞品等による広告の制限
基準１２	不快､不安等の感じを与える表現の制限
基準12の２	不快、不安等の感じを与える広告方法の制限
基準１３	テレビ､ラジオの提供番組等における広告の取扱い
基準１４	医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限
基準１５	医薬品等の品位の保持等

② 本基準の運用に当たっては、医薬関係者を対象とする広告、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告、医薬品広告、化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いをさけるよう配慮するものとする。

(注) 広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的関係によって､変化するものであるので、広告主は、広告する商品の特性及び、広告の受け手のニーズを考慮して広告を製作する必要があり、この基準は、広告基準のあてはめに当たっても、この点に留意すべきことを示したものである。

広告は全体のレイアウト、前後の文章、キャッチフレーズ的使用等により広告の意図が大きく変わります。同じ文言でも使用できる場面とできない場面が有りますので注意が必要です。不明な時は、その製品の製造販売業者に確認してください。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできます。

③ 資料10「医薬品等適正広告基準について」の別紙第２「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

(注) これは、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう､正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。

医療機器の広告については、薬事法その他関係法令に十分にご留意の上で作成し、広告主の責任の下で広告してください。なお、広告を作成した場合は、その製品の製造販売業者に確認してください。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできます。問題となるような広告を行った場合や、不適切な表現をそのまま広告した場合には、消費者に誤認を与え購入判断の妨げになるおそれがあります。

3. 基準項目の解説

基準１　名称関係
（1）　省略
（2）　省略
（3）　医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

基準1（3）　医療機器の名称についての表現の範囲
医療機器について、承認、認証又は届出された販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。［＊］

＊販売名とは、承認、認証又は届出された各申請書又は届出書に記載し、承認、認証又は届出された販売名称をいいます。
＊一般的名称とは､国際分類GMDNに基づき作成された日本の医療機器分類JMDNに分類された名称をいいます。

【共通1】　医薬品等の名称の広告について

医薬品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

【共通2】　名称の略称又は愛称について（平成6年一部改正）

広告の前後の関係等から総合的に見て医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、名称について略称又は愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

① 「A（B）」という名称で許可を受けた医薬品等については、単に「A」又は「B」の名称を用いて広告することは差し支えないが､同広告中にA=A(B)又はB=A(B)であることが付記又は付言されていなければならない。
② 「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「A（B）」又は「B（A）」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にA（B）＝A又はB（A）＝Aであることが付記又は付言されていなければならない。
③ 「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「C」という名称を用いて広告することは差し支えないが､同広告中にC＝Aであることが付記又は付言されていなければならない。

【共通3】　名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で許可を受けた医薬品等については、その名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること、又はこの逆の行為を行ってはならない。ただし、医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふることは差し支えないものとする。

【共通4】　愛称の基本的事項について（平成6年）

医薬品等の愛称については、原則として名称（販売名）に使用できないものは愛称にも認めら

れない。

【医療機器】 1品目として承認又は認証を受けた医療機器の名称について

医療機器にあって、形状、構造又は寸法の異なるものについて1品目として承認又は認証を受けたものの名称については、承認書等又は日本工業規格（JIS）に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

基準２ 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

【共通1】 製造方法等の優秀性について

医薬品等の製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。優秀性についての運用は、医薬品等の製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実に反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性について誤認を与えない場合に限り差し支えない。

【共通2】 特許について

特許に関する虚偽の広告を行った場合は、この基準に抵触する。なお、事実の広告の場合は、基準10により取り扱う。

【共通3】 研究について

各製造・輸入業者にとって「研究」していることは当然のことであるが、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。

基準３ 効能効果、性能及び安全性関係

（1） 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
（2） 承認を要しない医薬品及び医療機器についての効能効果等の表現の範囲
（3） 承認を要しない化粧品についての効能効果等の表現の範囲
（4） 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲
（5） 用法用量についての表現の範囲
（6） 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
（7） 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
（8） 効能効果の発現程度についての表現の範囲
（9） 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

【基準3の共通】 効能効果等の表現の範囲について

効能効果、性能及び安全性関係については、医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に配布する場合は適用しないものである。

基準3（1）　承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲を超えないものとする。また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

【共通1】　承認や認証を要する医薬品等の効能効果等について

承認や認証を要する医薬品等については、明示的又は暗示的を問わず認められた効能効果等の範囲を逸脱してはならない。またその表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。

【共通2】　承認された効能効果等以外の効能効果等について

医薬品等が認められた効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認されうる場合においても、その未承認の効能効果等を広告してはならない。

【共通3】　未承認の効能効果等について

未承認の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものはこの基準に違反し、直接薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものは基準3（9）に違反する。

【共通4】　効能効果等の二次的、三次的効能の表現について（平成6年一部改正）

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、原則としてこの基準に抵触するので行わないこと。また、基準3（9）を参照のこと。

【共通5】　効能効果のしばりの表現について

① 効能効果のしばりの表現について（平成6年一部改正）

認められた効能効果等に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医薬品等の広告を行う際は、原則としてしばり表現を省略することなく、正確に付記又は付言すること。この場合、しばり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

② 効能効果のしばりの表現の省略について（平成6年一部改正）

テレビ、ラジオにおける効能効果等のしばり表現は、漢方製剤等のように比較的長い場合に限り、省略できるものとするが、その場合には必ず「この○○○は体質・症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言するものとする。

【共通6】　同系統の数種のものを単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果等の表現は、数種の医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

【共通7】　【共通8】　省略

【共通9】 特定の効能効果等の表現について（平成6年一部改正）

承認された効能効果等のうちから、特定の効能効果等のみを広告することによって当該医薬品等があたかも特定疾病に専門に用いられるものであるかのような誤認を与える表現を行ってはならない。

したがって、複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合は、認められた効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で二つ以上の効能効果を表現すること。

なお、テレビの場合は音声でも二つ以上の効能効果を同時に目立つように表現するよう留意すること。ただし、画面において二つ以上の効能効果を同等の大きさで表現する場合には、音声で一つの効能効果のみを示しても不可としない。

また、紙面においても同等の大きさで表現すること。ネオン看板等で物理的に又は他の正当な事由により、表現が困難な場合にはこの限りではない。

【共通10】 効能効果等の数字での表現について（平成6年）

効能効果を数字で表現する場合には、認められた効能効果等の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、更にその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用しても差し支えない。

例：「二つの効果（ハミガキ）」
「五つの効果（歯槽膿漏治療薬）」
「１１の諸症状（風邪薬）」

＊医療機器の場合は、承認、認証及び届出になる。効能効果等の表現は、承認、認証され又は届出された各申請書に記載されている事項を表現する。
＊上記内容は、以下記述する各項目にも該当する。

基準3（2） 承認を要しない医療機器についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医療機器の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

【共通】 「医学薬学上認められている範囲内」の判断について

効能効果等の表現が「医学薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断は、内外の文献及び専門家の意見等を参考にされたい。

基準3（3） 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第1」の「3」の「（3）」に定める範囲を超えないものとする。

この基準は化粧品の効能･効果の範囲とされている。この化粧品の効能効果の範囲で美顔器、美容器等についての効果の表現が許容されている。但し、その美顔器等で効能･効果を標榜する場合は、その効果が事実であり､当該機器にかかる裏付けとなり得る客観的なデータが必要になる。

上記の｢薬発第44号｣は平成12年12月28日医薬発第1339号で運用されている。資料16参照

基準3（4）　医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

【共通1】　成分等について

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について、例えば医薬品の場合には、その有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとし、若しくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」「デラックス処方」等のような表現をすることは認められない。

【共通2】　【共通3】　【共通4】　省略

【共通5】　安全性関係について

この基準は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

【共通６】　省略

基準3（5）　用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあっては医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

【共通1】　併用に関する表現について

併用に関する表現は、原則として認められない。

【共通2】　安全性関係について

「いくら飲んでも副作用がない。」、「使用法を問わず安全である。」等のような表現を認めない趣旨である。

【共通3】　複数の用法がある場合の表現について（平成6年）

複数の用法がある場合において、一つの用法のみ又は特定の用法のみを強調することは効能効果等について事実に反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

基準3（6） 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

【共通1】 効能効果等又は安全性の保証表現について

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症を掲げ、それが「根治」「全快する」等又は「安全性は確認済み」「副作用の心配はない。」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

【共通2】 医薬品等の歴史的な表現について（平成6年一部改正）

特定の医薬品に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業○○年」等と広告することは差し支えない。

また、「△△（商品名）販売○○周年」等、単に当該医薬品等が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。ただし、「○○年の歴史に輝いた△△（商品名）」、「△△（商品名）は○○年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医薬品等の数十年又は数百年の歴史に関連させ、安全性又は優秀性の保証となる表現は、抵触するので注意すること。

【共通3】 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

【共通4】 使用前・後の図面、写真等について（平成6年一部改正）

使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用前及び使用後がないものでかつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することは、差し支えない。

【共通5】 使用体験談等について（平成6年一部改正）

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。ただし、医薬品（目薬、外皮用剤等）や化粧品等の広告で使用感を説明する場合や、タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合は、抵触しない。この場合には、使用感が過度にならないようにすること。

【共通6】 身体への浸透シーンについて（平成6年一部改正）

医薬品等が身体に浸透する場合等をアニメーション、模型等を用いて効能効果又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分注意すること。

また、アニメーションや写真を用いて医薬品等の作用機序を単に説明する場合であっても、効能効果等及び安全性の保証的表現にならないよう注意すること。

【共通7】　疾病部分の炎症等が消える場合の表現について（平成6年）

テレビ広告において、画面中の模型図、アニメーション等であっても、医薬品等の使用により炎症等の症状又は病原菌等が完全に消えるかの印象を一般人に与えることは、効能効果の保証的表現となり認められない。

例えば当該テレビ広告のビデオでスローモーション、ストップモーション等により、画面上では完全に消失していないことが確認されたとしても、一般人に対して炎症等の症状が完全に消えるかの印象を与える表現は認められない。

【共通8】　副作用等の表現について

「副作用が少ない」「比較的安心して………」「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。ただし、化粧品等であって、低刺激性等で立証されており、安全性を強調しない場合にはよいが、基準9に抵触しないように注意すること。

【共通9】　医薬品等の広告における「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用されない限り効能効果の保証的表現に当たらない。強調表現とは、おおむね次のような表現を行った場合をいう。

① キャッチフレーズ（人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句）の場合
　例：「よくきく○○○」、「○○○はよくきく」

② 文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃（淡）い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

③ 音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

④ 文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」とを重ねて表現した場合

【共通10】　「世界○○か国で使用されている」旨の表現について（平成6年）

「世界○○か国で使用されている。」旨の表現については、効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

【医療機器】　安全性の表現について

家庭用電気治療器等に「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、抵触するおそれがあるので注意すること。

但し、具体的な項目を明示して広告する場合はこの限りでない

許される表現例

1.「タイマーにより作動し、設定時間が経過すると自動的に電源をきりますので、電源を切り忘れても安心です。」

「電源を切りますので安心です。」では安心の範囲が広すぎる。切り忘れに限定することが必要。

2.「操作パネルのスイッチボタンの色分けをし、判り易くしましたので誤操作を防止し安全性の向上を計りました。」

「誤操作を防止し安全です。」では安全の範囲が広すぎる。「安全性の向上を計る」という記載が必要。

注：効能・効果に対する安全又は安心の表現は認められない。

基準3（7）　効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

【共通1】　最大級の表現について

「最高のききめ」「無類のききめ」「肝臓薬の王様」「胃腸薬のエース」「世界一、東洋一を誇る○○ＫＫの○○」等の表現は認められない。

【共通2】　新発売等の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後６か月間を目安に使用できる。

【共通3】　「強力」、「強い」の表現について（平成6年一部改正）

効能効果等の表現で「強力な……」「強い……」の表現は、原則として認めない。

【共通4】　安全性の関係について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

基準3（8）　効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

【共通1】　効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが三日は続く」等の表現は、原則として認められない。

【共通2】　速効性に関する表現について（平成6年一部改正）

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また、「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象もあり、薬理的にみても疑問があるので、このような表現はしないこと。

ただし、「鎮痛剤」「局所麻酔剤を含有する歯痛剤（外用）」「鎮痒（よう）剤（外用）」及び「浣腸薬」等の速効性について、承認された効能効果、用法用量等の範囲内で医学薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えないものとする。

① 強調表現

例1：ヘッドコピー、キャッチフレーズとして使用した場合

例2：「早く」という言葉を１回の広告中原則として２回以上使用した場合

② 剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

③ 使用前・使用後的表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するもの。

例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

【共通3】　持続性に関する表現について（平成6年一部改正）

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないので、「効力持続型」等の表現については承認された効能効果、用法用量等の範囲内で医学薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

基準3（9）　本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

【共通1】　本来の効能効果等以外の表現について

例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」「活力を生み出す」「人生を２倍楽しむ」等の医薬品等の本来の効能効果等と認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認められない趣旨である。

【共通2】　未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものは、基準3（1）に違反し、直接薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものはこの基準に違反する。

【共通3】　基準の他の項目との関連について

この基準は、基準3（1）、4、14、15等とも関連するので注意が必要である。

① 効能効果等の二次的、三次的効果の表現は基準3（1）にも抵触する。
② 基準4又は14的な表現が多いので十分に注意が必要である。
③ 性的表現は医薬品等の品位を低下させるばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもとともなるので行わないこと。「コンドーム」の広告において「性感を高める」旨の表現を行った場合もこの基準に抵触する。

基準4　医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について、過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

【共通1】　医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医療機器も乱用助長を促すとこの基準に抵触する。

【共通2】　直接使用する場面の使用について

医療機器も乱用助長を促すとこの基準に抵触する。

【共通3】　子供のテレビ広告等への使用について（平成6年一部改正）

小学生以下の子供をモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

① 殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。
② 子供が自分で医薬品を手に持ったり又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもととなるので、使用しないよう注意すること。

基準5　医療用医薬品等の広告の制限

（１）省略

（２）医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについては、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

【共通】　医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合、ＭＲによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物（カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。）による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合以外の広告をいう。

「医療機器の広告について」薬食監麻発0817第1号平成22年8月17日（資料23）により、上記基準5に示されている「一般人が使用するおそれのないもの」とは、薬事法施行規則（昭和35年厚生省令第1号）第93条第1項の規定に基づく設置管理医療機器及び特定の有資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器であると示された。

【医療機器】　医家向け医療機器について

この基準に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

「医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器」とは、いわゆる「医家向け医療機器」であり、これらの医家向け医療機器は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告はできない。ただし、医家向け医療機器のうち、「一般人が使用するおそれのないもの」や体温計、血圧計、コンタクトレンズ等は、医薬関係者以外の一般人を対象として広告できる。

基準6　一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断又は治療によることなく治癒できるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

【共通1】　医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について

医師又は歯科医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「胃潰瘍」「十二指腸潰瘍」「糖尿病」「高血圧」「低血圧」「心臓病」「肝炎」「白内障」「性病」等一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものであること。

【共通2】　上記疾病名の記載について

これらの疾病名を記載するだけであっても自己治癒を期待させるおそれがあるので、上記の疾病は広告に使用しないよう注意すること。

上記の疾病をもつ一般消費者が､上記疾病が治癒できるような虚偽若しくは誇大な広告を信じることにより適正な治療を受ける機会を逸してしまう。

基準7　省略

基準8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等について広告する場合は､それらの事項を､又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を､付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りでない。

【共通】　使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等、例えば特異体質者は禁忌である医薬品等については、添付文書等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でもそれらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

基準9　他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

【共通1】　ひぼう広告について

この基準に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

① 他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

例：「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」

② 他社のものの内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

【共通2】　漠然と比較する場合について

漠然と比較する場合であっても、基準3（6）に抵触するおそれもあるので注意すること。

【共通3】　自社製品の比較広告について

製品の比較広告を行う場合、その対象製品は自社製品の範囲で行い、その対象製品の名称を明示した場合に限る。しかし、この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

基準10　医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等、特別の場合はこの限りでない。

【共通1】　医薬関係者の推せんについて

この基準は、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等についての認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不適当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可も含まれるものである。また「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

なお、この基準は、美容師等が店頭販売において化粧品の使用方法の実演を行う等を禁止する趣旨ではない。

【共通2】　推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

【共通3】　特許について

「特許」に関する表現は、事実であってもこの基準に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取り扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。（特許に関しては表示と取扱いの相違に注意：「特許の表示について」（昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視課長通知））

【共通4】　「公務所、学校、団体」の範囲について

「公務所、学校、団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

例：特許　特許庁

〇〇小学校選用品（肝油製剤にある。）

【共通5】　厚生労働省認可（許可）等の表現について

厚生労働省認可（許可）、経済産業省認可（許可）、認証機関認証等の表現もこの基準に抵触する。

基準11　懸賞、賞品等による広告の制限

(1)　ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。

(2)　懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。

(3)　医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

【共通1】　懸賞、賞品による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められる。なお、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、基準4に抵触するので不適当である。

【共通2】　医薬品等の容器、被包等について

上記（3）の「医薬品等の容器、被包等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器すべての場合において、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合も含む。

基準12　不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

【共通1】　不快又は不安等の感じを与える表現について

この基準は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、医薬品等の名称等についての著しい連呼行為等の極めて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに〇〇病です。」「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです。」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不適当とする趣旨である。

【共通2】　連呼行為について

連呼行為は、５回以上行う場合は、原則としてこの基準に該当する。ただし、この趣旨は、必ずしも連呼の回数のみによって律すべきでないことに留意されたい。

【共通3】　奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合もこの基準に該当する。

基準12の2　不快、不安等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告を行なわないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

(1)　医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2)　消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3)　消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

この基準は、「平成14年3月28日医薬発第0328009号厚生労働省医薬局長通知」により、医薬品等適正広告基準に「12の2」として追加され、平成14年4月1日より適用されている。

基準13　テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。

(2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

【共通1】　テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

この基準は、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不適当にならないようにすることを求めたものである。

【共通2】　出演者が広告を行う場合について

上記(1)は、出演者が提供番組等において、医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるので不適当とする趣旨である。

なお、この基準は、ＣＭタレントがＣＭタイムにおいて医薬品等の品質、性能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、ＣＭタレントの発言内容が、この基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

ＣＭタレントとは、明らかに劇と区別されたＣＭタイムに出場する者をいい、その者がＣＭタイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

【共通3】　テレビの司会者が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等がＣＭタレントを兼ねる場合があるが、この場合は席を移すとか、「これからＣＭです。」等と明示した上でＣＭに言及すること。

【共通4】　子供向け提供番組での広告について

上記（2）の基準は、子供は医薬品等についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においては医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

【共通5】　ＣＭタイムについて

上記（2）の基準は、ＣＭタイムにおいても同様に注意を要するものとする。

基準14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

【医療機器1】　医療機器の健康器具的用法の表現について

「健康器具的用法」とは、バイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足解消のために用いる用法等をいう。

【医療機器2】　医療機器の美容器具的用法の表現について（平成6年一部改正）

「美容器具的用法」とは、バイブレーター等を痩身目的に用いる用法等をいう。

基準15　医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

【共通1】　品質の保持について

医薬品等は、その特殊性にかんがみて、品位のある広告が要求される。したがって、ふざけたもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は使用しないこと。

【共通2】　ドタバタ的等の表現について

ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみを狙ったものはこの基準に該当する。

【共通3】　アニメーション等の使用について

アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に悪感情を与えるようなものも同様である。また、広告中に動物を擬人化して用いる事例が見られるが、医薬品等の特殊性を考慮して広告を行うこと。

【共通4】　語呂合わせについて

語呂合わせは、この基準に抵触する場合が多いので注意すること。

第４章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点

本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、薬事法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、及び不適切事例を紹介します。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（薬事法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効能効果等）と不適切事例を紹介します。

- 「不適切」であるかは、文章やコピーの記述内容全体から判断され、使い方によって「不適切な表現」の可能性のあるものを例示します。
- 特に「不適切な表現等」の欄で、アンダーラインが引かれている例示については、その字句が不適切な内容であることを表しています。アンダーラインがない場合は、事例全体が不適切であることを示しています。
- 該当する不適切な表現等に対して、抵触する恐れのある「広告基準」は、医薬品等適正広告基準において該当する主な項目を記載しています。
- 不適切事例は、該当する広告基準の項目順に記載しています。

なお、広告内容が適切か否かは、各種の要件（表現、全体構成、説明の文脈、スペースや字体の大きさ等）から総合的に判断されるものであり、本章の不適切事例に記載がされていない表現であっても、使い方によっては不適切な広告となり得る可能性があるため、必要に応じて、その広告内容の製造販売業者に確認してください。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできます。

1. 家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例

(1) 広告上の注意点

医療機器の広告に対して、共通する留意すべき点は次の通りです。

a. 口述による広告

電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）も、薬事法上の「広告」にあたるので注意すること。

b. 販売業者（販売店等）が作成する広告物

販売店等において、製造販売元から提供された広告や資料を基に、一部の風評をもとに独自に広告物（チラシ、ポップ等）を作成する場合は注意すること。（独自に広告物等を作成した場合は、その広告内容の製造販売業者に確認又は必要に応じて所轄の都道府県へ相談してもらうことをお勧めします。）

c. 他法令の遵守

医療機器の広告・表示に際しては、「薬事法」のほか「不当景品類及び不当表示防止法」、「特定商取引に関する法律」、「消費者契約法」等の関係法令にも十分留意すること。

d. 作用仮説を説明する場合

この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。また、このまま使用し、ある部分の名称とか用語に置き換えてはならない。「作用仮説」とは、文献等を調査した結果を基に、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効能効果ではありません。

(2) 薬事法等に基づく不適切事例

家庭向け医療機器に共通の不適切事例を、**表 4-1** に示します。

表 4-1. 家庭向け医療機器に共通の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	高度な開発技術で造られた	2	誤解を招きやすい製造方法の表現に該当する。最大級の表現に類する表現は、製造方法の優秀性について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
2	研究に研究を重ねた	2	製造方法の優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
3	○○年の歴史を持っているから良く効くのです	2、3(6)	効能効果の保証表現は使用出来ない。その企業の数十年の歴史に関連させ、安全性又は優秀性の保証する表現はしてはならない。
4	長年の研究	2、3(6)	製造方法並びに効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
5	業界唯一	2、3(6)	製造方法並びに効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。
6	最高の技術	2	最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効能効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
7	最も進歩した製造方法	2	製造方法の優秀性について事実に反する認識を得させるおそれがある。最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効能効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
8	○○○は、ISO9001 の品質規格にて製造	2、10	ISO9001 などの ISO 規格は、その審査の範囲における品質管理システムに対する認証である。医療機器そのものに対する認証ではないので誤認を与えないように表現する必要がある。
9	細胞に活力を与える	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。家庭向け医療機器で「細胞に活力を与える」という効能効果で承認を取得したものはない。
10	こんな方にお勧めします…（効能効果以外の症状）…	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。認められた効能・効果の症状以外の人の症例を明示する事で、製品を使用することで効能効果が生まれると誤認を与える。
11	効能・効果の字句の語尾に付ける「等」	3(1)	「等」は効能効果の範囲を超えている(効能効果の拡大解釈)。
12	さまざまな症状にお悩みの方に必ずお役に立てる治療器	3(1)、3(6)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「さまざまな症状に」は認められた効能効果の症状以外の多種の症状に効果があると暗示させる。「必ず役に立てる」は効能効果の保証表現となり使用できない。
13	効能効果の範疇を逸脱した体験談	3(1)、3(6)	認められた効果以外を暗示させる広告はしてはならない。使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので使用しない。
14	誤操作の心配のない安全設計	3(4)、3(6)	「心配のない」は断定表現であり、安全性について誤認させたり、保証する表現になる。原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれがある。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
15	いくら使っても副作用がない	3(5)、3(6)	効能効果や安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現になる。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず安全であることを保証するような表現はしてはならない。
16	副作用の心配はない	3(6)	安全性に関わる保証表現はできない。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等又は安全性が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
17	副作用が少ない	3(6)	安全性を保証するような表現に該当する。「副作用が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので使用しない。
18	使用前後の図面・写真	3(6)	使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として使用できない。
19	使用体験談	3(6)	効能効果等又は安全性の誤認に該当する。「私も使っています」等の使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わない。但し、医療機器の効能効果に関連しない範囲の使用感に関する感想であれば、事実である限り差し支えない。
20	臨床データの例示	3(6)	効能効果等又は安全性の誤認を与えるおそれがある。一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わない。
21	○○は、安全性が高い	3(6)	安全性を保証するような表現に該当する。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現はしてはならない。
22	(効果効能に関する説明等をした上で)だからよく出ています。売れています。はい。	3(6)	効能効果、安全性又は製品の優秀性について、繰り返し表現することは強調表現にあたる。効能効果又は安全性を保証できると使用者に誤認を与えるおそれがあるので使用できない。
23	原因から治す	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
24	芯から治す	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
25	多年にわたる研究と臨床実験の結果	3(6)	効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
26	1週間程で効果が確認できます	3(6)	「1週間程度で」は誰でも同じようにこの期間で効能効果が得られると誤認される表現となる。
27	有効性・即効性かつ拒否反応がない	3(6)、3(8)	「即効性」は医学上認められている範囲を超えた表現になり使用できない。「拒否反応がない」は安全性の保証表現となり使用できない。
28	諸先生方の論文もこの種のものとして非常に高い評価をいただいております。	3(6)、10	効能効果の保証表現は使用出来ない。医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。
29	効果は既に医療の現場で実証済みです	3(6)、10	効能・効果又は安全性を保証するような表現に該当する。医薬関係者、病院、診療所などが推薦しているように誤認されるような広告は行わない。
30	最高の効き目	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
31	絶対安全	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
32	強力な効果	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
33	著効	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
34	速く効く	3(8)	速効性の表現に該当する。医学薬学上認められている範囲を超えないようにする。
35	１日早ければさらに早く効果が出て楽になります	3(8)	承認（認証）をうけた効能効果の即効性や保証的表現となる。即効性、持続性について医学上認められている範囲を超えない内容にしなければならない。
36	社団法人〇〇〇推薦	3(6)、10	一般消費者の認識に効能効果、安全性に関して相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤解を与える広告はしない。
37	２００３年　〇〇賞受賞	3(6)、10	一般消費者の認識に効能効果、安全性に関して相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤解を与える広告はしない。
38	厚労省医療機器承認番号(厚生省医療用具承認番号)	10	一般消費者の認識に相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤解を与えるので、厚労省又は厚生省の表記はしてはならない。
39	世界５カ国で特許を取得しているから効果が優れています。	3(6)、10	効能効果の保証に該当する。特許を取得することにより効能効果が優れているとの誤認を与える表現になる。
40	日本特許庁 PAT.NO 〇〇〇	10	特許を取得することにより効能効果が確実であるとの誤認を与える表現になる。権利侵害防止の目的で記載する場合は、「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事例を併記し正確に表現すること。
41	あなたにこんな症状はありませんか、あなたは既に〇〇病です 危険信号です	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
42	自然治癒力	3(1)	「自然治癒力」が上がり、どのような病気も治るとの表現は効能効果の表現の範囲を超えている。
43	好転反応	3(6)	副作用が発現したときに「好転反応」との説明で使用継続を促す旨の表現は不適切である。効能効果等又は安全性を保証する表現になる。

2. 家庭用電位治療器

(1) 家庭用電位治療器の概要

電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。

効能又は効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。（作用仮説 P32 を参照）

電位治療器の歴史は古く、昭和 38 年に第 1 号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式またはプレートを当てるタイプなどがあります。**表 4-2** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-2. 家庭用電位治療器の概要

類別(一般的名称)	家庭用電気治療器(家庭用電位治療器)
定　義	人体を交流又は直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。

また、家庭用電位治療器の機種によっては、電圧等の出力パターンを自動的に変化させる「プログラム機能」や、治療中であることを確認するための「電位検出機能」などの機能を有するものもあります。

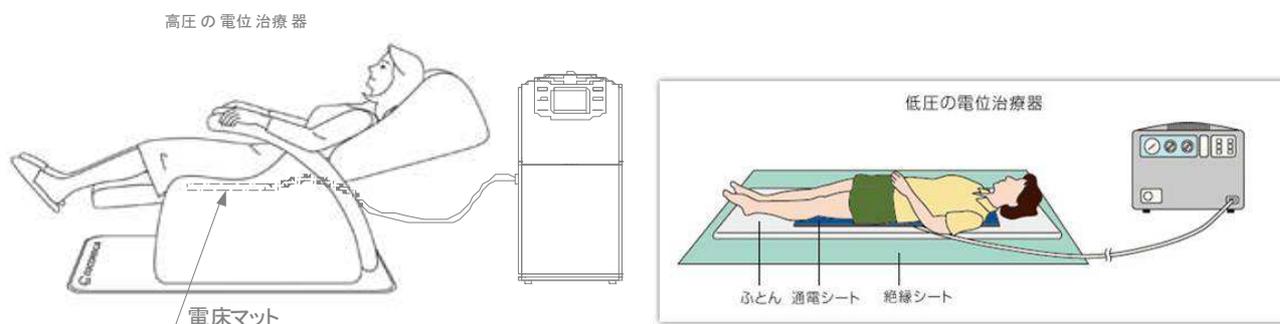



図 4-1.　電位治療器の一例（左：椅子式、　右：マット式）

(2) 家庭用電位治療器の不適切事例

家庭用電位治療器の不適切事例を**表 4-3** に示します。

表 4-3. 家庭用電位治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	電位治療器の革命	2、 3(7)	製品の優秀性について事実に反する認識を与えるおそれがある。最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効能効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
2	生体を酸化させるプラスイオンを解消	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「生体の酸化防止」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
3	血液サラサラ健康生活	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液サラサラ」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
4	全身の血液をきれいにサラサラにする	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液をきれいにサラサラ」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
5	血液・血管がきれいになる	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液・血管をきれいにする」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	血液を弱アルカリ性にして健康体をつくります	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液をアルカリ性にして」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
7	免疫力・抵抗を高め健康な体を維持する力の手助けをします	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「免疫力・抵抗力を高め」「健康な身体を維持する力」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
8	病気の原因「活性酸素」を中和して無害に	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「活性酸素を中和する」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
9	免疫力を強化して	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「免疫力を強化して」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
10	疲れをいやす電位治療器	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「疲れをいやす」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
11	代謝を活発にして疲労回復を早めます	3(1)	「代謝を活発にして」は電位治療器の作用機序の説明になる。この場合、この作用機序の裏付けとなる客観的な資料の準備が必要となる。又、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
12	今、話題のマイナスイオン療法	3(1)、3(4)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
13	今、大評判のマイナスイオン	3(1)、3(4)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
14	マイナスイオン治療器	3(1)、3(4)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
15	自然界のマイナスイオンを浴びて血液をアルカリ性に	3(1)、3(4)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」及び「血液をアルカリ性」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
16	あなたの血液は大丈夫？	12	不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

3. 家庭用電解水生成器

(1) 家庭用電解水生成器の概要

一般的に「アルカリイオン整水器」と称される家庭用電解水生成器とは、水道水等を電気分解することにより、胃腸症状（胃もたれや不快感など）の改善のための飲用のアルカリ性電解水（アルカリイオン水）と外用の酸性電解水を生成する一般家庭用の医療機器です。医療用具第 1 号としては貯槽式タイプが昭和 41 年に承認を受けており、現在では水道等に直結可能な連続式タイプ（キッチンへの組込み式なども含まれます）が主流になってきております。**表 4-4** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-4. 家庭用電解水生成器の概要

1）貯槽式電解水生成器

類別（一般的名称）	医療用物質生成器（貯槽式電解水生成器）
定　義	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。

2）連続式電解水生成器

類別（一般的名称）	医療用物質生成器（連続式電解水生成器）
定　義	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。

また、家庭用電解水生成器の機種によっては、水道水中の臭いや濁りなどを除去する「浄水機能」や、 電解水の水質や機器の動作状況の「表示機能」や「報知機能」、或いは本体内の「洗浄機能」や「給排水制御機能」などの機能を有するものもあります。

なお、使用目的、効能又は効果に記載されている「胃腸症状」については、広告上の表示において一般消費者に誤解や誤認、或いは過大な期待等を抱かせないために、当協会の自主基準として以下の通り「胃腸症状」の補足表現を定めております。

> 胃腸症状改善とは：
> 胃もたれや胃の不快感をやわらげます。胃腸の働きを助け、お通じを良好にします。

酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004：2005「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用又は洗浄用）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨の表現等は不可としております。

またカタログ等に飲用目的以外の用途（料理関係など）を記載することは不可ではありませんが、それらは参考情報の位置付けとし、医療機器としての効能効果の表示とは別枠か別頁、或いは別冊とする必要があります(本来の効能効果よりも誇張、或いは同格・同列での標記は認められません）。

(2) 家庭用電解水生成器の不適切事例

家庭用電解水生成器の不適切事例を表 4-5 に示します。

表 4-5. 家庭用電解水生成器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	・最高の技術、理想的な製造方法 ・研究に研究をかさねた ・誤操作の心配のない安全設計	2、 3(7)	製造方法の優秀性について誤解を招きやすい表現に該当するので、使用できない。
		3(6)、 3(7)	「誤動作の心配のない安全」は、安全性を保証する表現の恐れがある。
2	・成人病になりにくい。 ・アトピーが治る、高血圧が治る。 ・癌に効果がある、認知症が治る。 ・酔い覚め、二日酔い ・疲れた体に ・便秘、肩こり、胸やけ ・体質を改善する。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
3	・人体（細胞）に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがあります。	3(1)	承認外疾病に有用である旨の表現は、認められた効能効果の範囲を超えているため認められていないので、使用できない。
4	・吸収されたカルシウムイオンは、体内の酸性物質を中和し、弱アルカリ性体質を維持する働きがあります。	3(1)	体質改善ができる旨の表現は、認められた効能効果の範囲を超えているため認められていないので、使用できない。
5	・水虫が治る。 ・風邪、扁桃腺その他細菌感染の予防 ・やけどの痛みをやわらげ、回復を早める。 ・手あれの回復を早める。 ・日焼けによる炎症をやわらげ、回復を早める。 ・お風呂にいれて温泉気分	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	・ひげそり後の消毒	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
7	・白髪が黒くなる、脱毛を防ぐ。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
8	・現代人に欠乏しているカルシウムイオンが多く（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
9	・酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
10	・カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分が、身体に吸収されやすい状態で生成されます。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
11	・カルシウム不足は万病のもととなります。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
12	・まな板、ふきん、おしぼり、食器の殺菌	3(1)	殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現は使用できない。（酸性水）
13	・アルカリイオン水の場合には飲みすぎても害になることはありません。	3(6)	安全性を保証する表現のため、使用できない。
14	・長期間用いても全く無害です。	3(6)	安全性を保証する表現のため、使用できない。
15	・驚異の水、魔法の水、最高の水、唯一の水、奇跡の水、 ・主婦の理想を実現。	3(7)	最大級を暗示させる表現のため、使用できない。
16	・カルシウムイオン水 ・マイナスイオン水	3(9)	誤った効能効果を暗示させるため、使用できない。

4. 家庭用治療浴装置

(1) 家庭用治療浴装置の概要

家庭用治療浴装置とは、温浴中に気泡或いは超音波等を作用させ、温熱効果やマッサージ効果を得ることを目的とする一般家庭用の医療機器です。原理・構造の違いにより、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置及び家庭用過流浴装置の 3 種類があります。**表 4-6** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-6. 家庭用治療浴装置の概要

1）家庭用超音波気泡浴装置

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用超音波気泡浴装置）
定　義	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。
使用目的、効能又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。

2）家庭用気泡浴装置

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用気泡浴装置）
定　義	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。
使用目的、効能又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。

3）家庭用過流浴装置

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用過流浴装置）
定　義	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。
使用目的、効能又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。

また、家庭用超音波気泡浴装置の機種によっては、噴流量や温水流量の強弱、または間欠運転の繰返し運転等の時間設定ができる「プログラム機能」や「気泡量調節機能」などの付帯機能を有するものもあります。

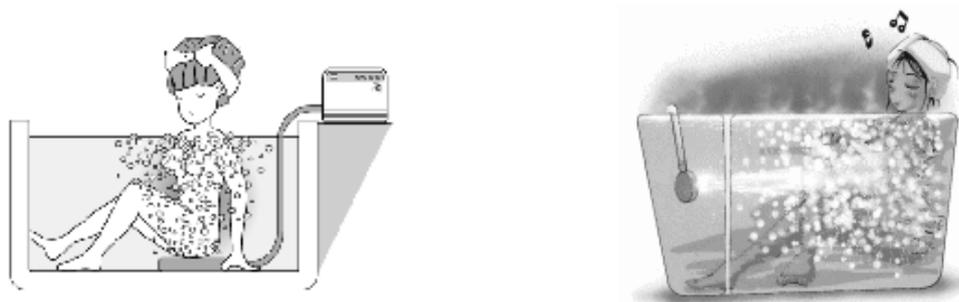



図 4-2.　家庭用治療浴装置の一例　（左：噴気盤式、　右：噴出ノズル式　）

(2) 家庭用治療浴装置の不適切事例

家庭用治療浴装置の不適切事例を**表 4-7** に示します。

表 4-7. 家庭用治療浴装置の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	自律神経系のバランスを改善します。	3(1)	「自律神経」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
2	脊椎カリエスの症状が無くなる。	3(1)	「脊椎カリエス」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
3	関節リウマチが感じられなくなる。	3(1)	「関節リウマチ」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
4	手足のしびれが軽減されます。	3(1)	「手足のしびれ」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
5	便秘の症状が無くなります。	3(1)	「便秘」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	糖尿病に効果があります。	3(1)	「糖尿病」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
7	様々な免疫機能が高められ、身体の抵抗力か増します。	3(1)	「免疫機能」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
8	アトピーが治ります。	3(1)	「アトピー症」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
9	血の流れを良くし、ドロドロになった血液をサラサラにします。	3(1)、 12	「血液サラサラ」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。又、「ドロドロになった血液」については、いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。
10	入浴すると鎮痛効果があります。	3(1)	「鎮痛効果」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
11	足の裏のツボ刺激で全身そう快	3(5)	不正確な表現を用いて効能効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
12	レジオネラ族菌による感染症の心配はありません。	3(6)	「レジオネラ族菌による感染症」について「安全である」旨を表現することは、効能効果等の保証となり、明示的、暗示的を問わず認められていない。
13	一過性の生体反応（好転反応）がつきものです。	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について保証するような表現はしてはならない。

5. 家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器

(1) 家庭用マッサージ器の概要

家庭用マッサージ器とは、もみ玉により挟みつけてもみほぐす「揉捏方式」、ローラーなどの動きによる「圧迫方式」、空気圧を利用する「空圧方式」、及びアームが上下する「叩打法式」などの原理を用いた、あんま、マッサージの代用を目的とする一般家庭用の医療機器です。その方式により、家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、針付きバイブレーターに分類されます。**表 4-8** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-8. 家庭用マッサージ器の概要

1) 家庭用電気マッサージ器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用電気マッサージ器）
定　義	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

2) 家庭用エアマッサージ器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用エアマッサージ器）
定　義	家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

3) 家庭用吸引マッサージ器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用吸引マッサージ器）
定　義	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

4) 針付きバイブレーター

類別（一般的名称）	バイブレーター（針付きバイブレーター）
定　義	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

また、家庭用マッサージ器の機種によっては、適切な施療範囲を設定する「体形検知機能」又は「肩位置検出センサー」、背もたれ部や脚部の角度を変えられる「リクライニング機能」又は「脚部角度変化機能」、音声により機器の操作が出来る「音声認識機能」、マッサージ動作を自動的に切替えたり予約を行う「プログラム機能」又は「予約機能」などの機能を有するものもあります。

図 4-3.　家庭用マッサージ器の一例

(2) 家庭用指圧代用器の概要

家庭用指圧代用器とは、指圧の原理を応用した器具の総称であり突起物を背筋等にあて、指圧の代用効果を得ることを目的とした一般家庭用の医療機器であり、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用ローラー式指圧代用器、及び家庭用エア式指圧代用器の 3 種類があります。表 4-9 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-9. 指圧代用器の概要

1）家庭用温熱式指圧代用器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用温熱式指圧代用器）
定　義	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。

2）家庭用ローラー式指圧代用器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用ローラー式指圧代用器）
定　義	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。

3）家庭用エア式指圧代用器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用エア式指圧代用器）
定　義	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。
使用目的、効能又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。

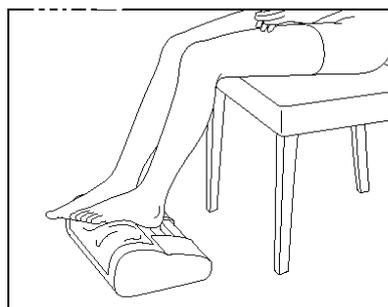



図 4-4.　家庭用指圧代用器の一例

(3) 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例

家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例を表 4-10 に示します。

表 4-10. 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	特に深層部の治療に、より便利で有効なものへの研究により開発いたしました	2、3(1)3(6)	製造方法並びに効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
2	自律神経、内分泌系などの疾患に目覚ましい効果を発揮する	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「自律神経」、「内分泌系」に係る疾患に関する効能効果は認められていない。
3	血行が良くなれば若ハゲに変化	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「若ハゲ」に関する効能効果は認められていない。
4	自然にバストが大きくなる！お産や年齢によるバストのたるみにも有効	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「バストが大きくなる」「バストのたるみ」に関する効能効果は認められていない。
5	背筋を支えている背筋をローラマッサージするのでカイロプラクティック作用があります	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「カイロプラティック作用」に関する効能効果は認められていない。
6	内蔵する温度過昇防止装置(サーモスタットが内蔵されていない場合)	3(4)	本事例は、温度過昇防止装置が実際は搭載されていないにもかかわらず事例の掲載をしていた。
7	足の裏のツボ刺激で全身そう快	3(1)、3(5)、3(9)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。不正確な表現を用いて効能効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
8	広いパッドでツボをまんべんなく刺激	3(5)	不正確な表現を用いて効能効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
9	5年来、6年来の病苦も一皮、一皮はぐように治っていきます。2週間も使えば頑固なものもOK	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
10	マッサージ師の親指をそのまま伝え	3(6)	事実を誤認させ、効能効果等の保証を暗示させる表現にあたる。
11	学力向上、……ストレス解消	3(9)	本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わない。
12	やせたい部分にあてマッサージすることにより、その部分の皮下脂肪を分解されやすく、燃焼を促進させる瘦身ローラー作用があります	3(9)、14	本来の効能効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器でありながら美容器具的用法は安易な使用を助長する。本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その製品の効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わない。
13	鍼灸師の先生方も使用しておられます	10	医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
14	寝たきり老人の運動不足を解消するにもうってつけですね	3(9)、14	本来の効能効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器について健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない。
15	「美容と健康に」「美容効果」「美顔用……」	3(9)14	本来の効能効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器について美容器具的もしくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない。

6. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器

(1) 家庭用光線治療器の概要

① 家庭用赤外線治療器は、機器から照射される赤外線を治療部位にあてることにより、皮下組織に吸収される赤外線の温熱効果を利用して患部を治療する治療器です。

② 家庭用紫外線治療器は機器､紫外線ランプなどから照射される紫外線を治療部位にあてることにより、紫外線の殺菌作用により患部を治療する治療器です。

③ 家庭用炭素弧光灯治療器は、炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して人体の皮膚表面に照射する治療器です。

表 4-11 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-11. 家庭用光線治療器の概要

1) 家庭用赤外線治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）
定　義	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的､効能又は効果	赤外線加熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

2) 家庭用紫外線治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用紫外線治療器）
定　義	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的､効能又は効果	水虫及びわきがの軽減。一般家庭で使用すること。

3) 家庭用炭素弧光灯治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用炭素弧光灯治療器）
定　義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。
使用目的､効能又は効果	承認品であり、個別に承認されており承認書の効能効果の記載内容のみ表現可能とする。

(2) 家庭用赤外線治療器・家庭用紫外線治療器・家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

家庭用赤外線治療器・家庭用紫外線治療器・家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例を表 4-12 に示します。

表 4-12. 家庭用赤外線治療器・家庭用紫外線治療器・家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	内部からじっくり温める	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。光線治療器は皮膚表面から照射するもので作用機序の説明が不正確となる。
2	菌の増殖を防ぎ	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。菌に対する効能効果は認められていない。
3	水虫菌を軽減します	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効能効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、菌に対する効能効果は認められていない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
4	白癬菌を殺し	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効能効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、菌に対する効能効果は認められていない。
5	新陳代謝を促し	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効能効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、「新陳代謝」に対する効能効果は認められていない。
6	新しい「温熱効果」	3(1)	効能効果の範囲を超えた新しい効能効果があると誤認させる。
7	原因菌に直接アタック	3(1)、3(6)	認められた効能効果の範囲を超えている「直接」の表現は保証表現に該当する。「菌にｱﾀｯｸ」の表現は攻撃し、死滅させると解釈でき、全てがこのように作用するとの保証表現に該当する。
8	栄養素ビタミンDは紫外線によって皮膚内につくられ……	3(1)、3(6)	機器の使用でビタミンDが作られるとの誤認を与える。認められた範囲外の効能効果や効果の保証となるおそれ。一般論でも暗示にあたるので使用しない。
9	寿命は半永久的	3(4)	効能効果や安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。本事例はセラミックヒーターのことを言っているが、機器も半永久的に使用できると誤認される。
10	サーモグラフィによる温度の変化の様子……使用前→5分後	3(6)	使用前後の比較写真は、効能効果の保証となり不適切である。使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として使用しない。
11	皮膚科で治療を受けるのはちょっと…	3(6)、6	医師の治療が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
12	病院には行きづらい……	3(6)、6	医師の治療が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
13	薬は苦手という方にも安心してお使いいただけます	3(6)	投薬が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
14	短時間の照射で効果を上げる	3(8)	「短時間」は医学上認められている範囲を超えない表現にする必要がある。
15	素足美人をつくります	3(9)、14	機器本来の効能効果とは認められない。医療機器について美容器具的もしくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない
16	十分効果が、治療効果の高い、さらに高く	3(8)	強調表現にあたるため、認められない。
17	すばやく和らげ	3(8)	「すばやく」は医学上認められている範囲を超えない表現にする必要がある。
18	菌に耐性を作りません、菌の増殖DNAは死滅し、複製機能を失います	3(1)、3(6)	認められた効能効果の範囲を超えている「菌の増殖DNAは死滅し」の表現は、全てがこのように作用するとの保証表現に該当する。
19	厚生労働省医療用具認可商品	10	一般消費者の認識に相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤認を与えるので、厚労省の表記はしてはならない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
20	いろいろな菌やウイルス	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている効能効果があるものと誤認させる表現に該当する。
21	【紫外線の殺菌効果】 炭疽菌(殺菌時間)0.3 秒 破傷風菌(殺菌時間)0.3 秒	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている効能効果があるものと誤認させる表現に該当する。
22	臭いも解消	3(1)	効能効果の範囲を超えた新しい効能効果があると誤認させる表現に該当。
23	紫外線殺菌ランプ	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている効能効果があるものと誤認させる表現に該当する。
24	つま先から足裏まで殺菌し、水虫の原因である白癬菌を退治、オゾンの消臭効果で臭いの悩みを解消	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている効能効果があるものと誤認させる表現に該当する。
25	2 つのシャーレ写真の間の「→」	3(6)	使用前後の比較写真は、効能効果の保証となり不適切である。使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として使用しない。
26	大学教授による「私が推薦します」	10	一般消費者の医薬品等についての認識に与える影響が大であり、例え事実であっても医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない

7. 家庭用磁気治療器

(1) 家庭用磁気治療器の概要

一般家庭で用いられる家庭用磁気治療器には、交流磁界を用いる家庭用電気磁気治療器と静磁界を用いる家庭用永久磁石磁気治療器があります。昭和３６年の薬事法施行令に医療用具として登録されてより、一般家庭用の医療機器として、その地位が確立されてきました。表 4-13 に、認められた類別（一般的名称）、定義、効能効果を示します。

表 4-13. 家庭用磁気治療器の概要

類別（一般的名称）	磁気治療器(家庭用電気磁気治療器)	磁気治療器(家庭用永久磁石磁気治療器)
定　義	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。

① 家庭用電気磁気治療器の概要

製品の形態は、①身体に装着して使用するもの　②据え置いて使用するものがあります。その構造は一般家庭用の１００Ｖの交流を利用し、内蔵した電磁石で、１秒間に５０／６０回極性が変動する交番磁場を発生させるものです。

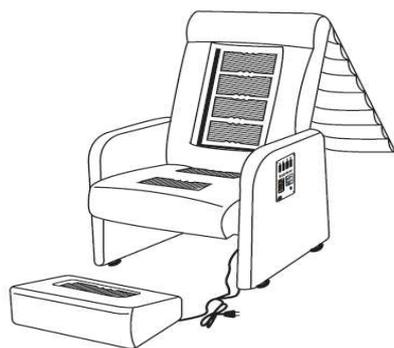



図 4-5. 家庭用電気磁気治療器の一例

② 家庭用永久磁石磁気治療器の概要

製品の形態は、①皮膚に貼り付けるもの　②ネックレスとして用いるもの　③布団、マット、シーツなどのもの　④膝、肘などにサポーターとして用いるもの　その他多くの種類があります。日本は、現在の永久磁石の基盤を築いた国であり、これらの基盤技術の背景の中で、家庭用永久磁石磁気治療器は発展してきました。

(2) 家庭用磁気治療器の不適切事例

家庭用磁気治療器の不適切事例を表 4-14 に示します。

表 4-14. 家庭用磁気治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	不定愁訴など……様々な現代病の要因に磁気が……見られています	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。この表現は不定愁訴全てに効果があるような認識を与える。
2	痛みの緩和・万病の予防をします	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「万病の予防」は家庭向け医療機器には承認されたものがない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
3	神経痛、筋肉痛でお悩みの方	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効能効果は「こり」、「血行」であり、「神経痛」、「筋肉痛」の効能効果は認められていない。
4	胃腸を整えます	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効能効果は「こり」、「血行」であり、「胃腸を整えます」の効能効果は認められていない。
5	こり、血行等の効果	3(1)	「等」は効能効果の範囲を超えている(効能・効果の拡大解釈)。こり、血行以外にもさまざまな効果があるように誤認を与える。
6	100 ミリテスラの磁気線が、疲れやこりを………	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効能効果は「こり」、「血行」であり、「疲れ」の効能効果は認められていない。
7	磁気特有のエネルギー作用により心地よい眠りをさそいます	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の効能効果は「こり」「血行」であり、「眠り」についての効能効果は認められていない。
8	永久磁石が体のツボに合わせて埋め込まれ	3(4)	構造等で不正確な表現を用い効能効果を誤認させる。原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれがある。
9	磁気は、……こりの悪循環を完全に断ち切る	3(6)、3(7)	疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。又、効能効果等の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
10	地球という大きな磁場からの生命エネルギーだから安全です	3(6)	安全性に係わる保証表現は使用出来ない。一般論でも暗示にあたる。
11	疲れやすい首、肩、ひざなどのほぼ全身の血行をくまなく促進します	3(1)、3(6)	「全身」の表現は身体全身の血行が良くなるとの保証表現にあたる。効能効果に係わる保証表現は使用出来ない。認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器は装着部位のみで、全身への効果は認められていない。
12	○○効果は臨床データでもはっきり証明されています	3(6)	安全性又は効能効果に係わる保証表現は使用出来ない。一般広告においては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効果効能等又は安全性ついて誤解を与えるおそれがある。
13	副作用は全くありません	3(6)	安全性に係わる保証表現は使用出来ない。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現はしてはならない。
14	磁気治療時代の本命	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
15	優良発明賞に輝く磁気治療器	10	優良発明賞を取得することにより効能効果が優れているとの誤認を与える表現になる。
16	現代人を脅かす磁気欠乏症などの現代病がとくに危険なのです。	3(9)、12	機器本来の効能効果としては認められない。不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
17	最近人間の生活環境における磁気が減少状態にあり人体は磁場の不足による変調状態を起こしている	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

8. 電子血圧計

(1) 電子血圧計の概要

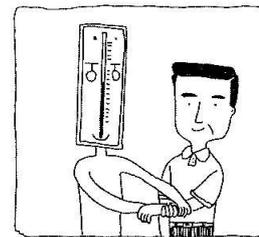
電子血圧計は、カフ（腕帯）を上腕などに巻き付け、カフ内部の圧（カフ圧）を一旦高くまで上昇させた後、徐々に減圧する間に、カフ圧と血圧との大小関係に応じて動脈が起こす物理現象をとらえ、血圧、即ち収縮期血圧（最高血圧）と拡張期血圧（最低血圧）を算出します。動脈が起こす物理現象のうち脈動をとらえるものをオシロメトリック法、音（血管音）をとらえるものを聴診法、またはコロトコフ音法と言います。カフの加圧を自動的に行なう自動電子血圧計と、手動で加圧する手動式電子血圧計とがあります。

また、カフを上腕に巻きつける上腕式と、手首に装着する手首式があります。

表 4-15 に、薬事法上で定められる類別、一般的名称・定義、および認められる効能効果を示します。

表 4-15. 電子血圧計の概要

1）自動電子血圧計

類別（一般的名称）	血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）
定　義	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30，000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数も表示する。
使用目的、効能又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

2）手動式電子血圧計

類別（一般的名称）	血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）
定　義	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。
使用目的、効能又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

(2) 電子血圧計の不適切事例

電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。

表 4-16. 電子血圧計の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	○○社の血圧計は、理想的な加工技術をもって、腕帯（カフ）部分に抗菌加工を施して、清潔な状態を保ち、「血圧計の革命！」と極めて高く評価されています。	2	医療機器の製造方法について、実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させる表現はしないものとする。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
2	血液を「サラサラ」に保つことが大変重要です。ご家庭で、毎日の血圧値を計測することで、血液の「サラサラ」状態を確認しましょう！	3(4)、3(9)	血圧値の計測で、血液の「サラサラ」状態は確認できない。虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効能効果等又は安全性について、事実に反する認識を得させる恐れのある広告になり、使用できない。
3	血圧計を愛用している人は、脳卒中や心筋梗塞になる確率が明らかに少ないと言われています	3(6)、3(9)	血圧計または血圧計測に、脳卒中や心筋梗塞を予防する効果効能はなく、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効能効果等又は安全性について、事実に反する認識を得させる恐れのある広告になり、使用できない。
4	血圧計は、すでに日本全国で○○○万世帯に普及し、世界□□ケ国以上で使われ、性能は確認済です。	3(6)	効果効能等又は安全性を保証する表現は使用できない。単に販売実績の事実のみなら差し支えない。
5	（腕帯（カフ）の装着前と装着時の写真を掲載し）このように誰でも簡単に使用でき、安全性は保証されています。	3(6)	使用前使用後の図面、写真等の表現は、効果効能等又は安全性についての保証表現となり、使用できない。使用方法を説明するための表示は差し支えない。
6	弊社の血圧計は、発売以来○○年、××万台の実績があり、卓越した性能を誇っています。	3(6)、3(7)	効果効能等又は安全性を保証する表現は使用できない。効能効果等又は安全性についての最大級の表現は使用できない。「最高の・・・」「比類なき・・・」「絶対・・・」等の表現はしない。単に販売実績の事実のみなら差し支えない。
7	「脈リズム」や「脈間隔の変動」をチェックできますので、見つけ難い「不整脈」を早期に発見することもできます	3(9)	不整脈の発見は、認められた効果効能の範囲を超えている。又、左記の本来の機能は、血圧測定に支障をきたす可能性があるような平均脈拍数から大きく外れた信号を表示するものであり、「不整脈」の早期発見のためではない。効果効能等を誤認させる恐れのある広告は使用できない。
8	メモリー機能（○○回分、××日分、□□人分）がありますので、ご自分で血圧管理ができ、高血圧症の方でも血圧の変動に即した実効的な降圧剤の服用ができます。	3(9)、6	医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒できない疾患について治癒できるかの表現は、一般人を対象とする広告に使用できない。降圧剤などの薬剤は、医師の管理指導のもとに服用しなければならない。又、このような表現は、認められた効果効能の範囲を超えている。
9	○○社の血圧計□□□型式××は、日本高血圧学会所属の６０％以上の先生が薦めています	3(6)、10	医学関係者が、特定の製品を、指定し、公認し、推薦し、指導し、選用していることの広告になり、使用できない。
10	日本では、3500万人が高血圧患者です。4人に1人です。あなたの血圧は大丈夫！あなたも高血圧症では？	12	いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。
11	「サイレントキラー」と言われる高血圧症は自覚症状がありません、ご自分の血圧値を知らないでおくと取り返しのつかないことになります。医師に頼らず、ご自分で測定できる「家庭用血圧計」を頼りましょう！！	6、12	いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。また、一般人を対象とする広告において、一般人が治療機会を逃すような記載は使用できない。
12	病院だけではなく、家庭での血圧値が大切です。 家庭での血圧測定を怠ると、仮面高血圧が、ますます進行します！一家に一台の血圧計を！	12	家庭での血圧測定の有無と、左記の身体状態の進行とは関連あるとは言えず、いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。
13	○○社は、新たに開発した血圧計□□□型式×××（販売名）のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するＱ＆Ａ（H19年9月19日作成）「Ｑ２－６」）

9. 家庭用低周波治療器

(1) 家庭用低周波治療器の概要

人体の皮膚表面より、比較的低い周波数（１２００Hz 以下）のパルス電流を、ある一定レベル以上の強さで通電すると、神経や筋肉は刺激を受け、筋肉が収縮する性質があります。通電する時間、周期（周波数）、強さを変えることによって、筋肉の反応が変化し、いろいろな感覚の刺激を与えることができます。家庭用低周波治療器はこの性質を利用して、肩こりをやわらげる、マヒした筋肉の萎縮を予防、マッサージ効果を治療の目的とした家庭用の医療機器です。表 4-17 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-17. 家庭用低周波治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器）
定　義	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。

また、家庭用低周波治療器の機種によっては、周波数や波形等の出力パターンの組合せを自動的に切替える「プログラム機能」、導子の極性を切替える「極性切換機能」、皮膚表面の電気の流れやすさから導子装着部位の参考にする「導子位置決め機能」、複数の出力調整器を有する「複方式出力調整機能」などの機能を有するものがあります。

(2) 家庭用低周波治療器の不適切事例

家庭用低周波治療器の不適切事例を表 4-18 に示します。

表 4-18. 家庭用低周波治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	中枢神経の<u>活性化</u>	3（1）	この表現は、承認された効能効果から逸脱しているので使用できない。
2	<u>神経</u>を癒します。	3（1）	この表現は、承認された効能効果から逸脱しているので使用できない。「神経痛」以外の神経に関する症例にも効能効果があると誤認される表現になるため使用できない。
3	目の疲れ	3（1）	「眼精疲労」に関する効能効果は、低周波治療器の認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。また、家庭用医療機器は頭部への使用はできない。
4	温熱導子が患部を温め、低周波の治療効果を高めます。	3(1)、3(5)	「温熱導子が低周波の治療効果を高める」表現は認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。併用に関する表現は原則として認められない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
5	確実に効き、症状を抑えるだけでなく、病気の原因を取り除いて治癒に導きます。	3(1)、3(6)	「確実に効き」は効能効果の保証表現となり、効能効果に係わる保証表現は使用してはならない。「病気の原因を取り除いて」は認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	中国で実際に使われている数々の経絡治療器をモデルとし、	3(5)、3(6)	「経絡治療器をモデルとし」は使用方法に誤解を招きやすい。又、効能効果の保証表現となるため使用できない。
7	長く使っても悪い影響は全然無い。	3(5)、3(6)	使用方法で安全性について事実に反する認識を得させる。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
8	A 型は発売以来２５年目となり多くの方々に愛用いただき、その効果も証明されています。	3(6)	効能効果に係わる保証表現は使用出来ない。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
9	痛みを直接取り除く治療波形	3(6)	「直接取り除く」の表現は効能効果を保証するとの認識を与える表現となり使用してはならない。
10	最も安全で治療効果が上がる	3(6)、3(7)	効能効果等又は安全性を保証する表現に該当する。且つ、「最も」は効能効果と安全性について最大級の表現になり使用してはならない。
11	一週間でケロリと直ってしまったんです。	3(6)、3(8)	効能効果を保証するとの認識を与える表現に該当する。即効性・持続性についての医学上認められている範囲を超えた表現に該当するおそれがある。
12	ご家族の健康管理のエース	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
13	低周波治療器の決定版はこれだァ。	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
14	医師、鍼灸師、指圧師等プロの方々も使用されています。	3(6)、10	医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。一般消費者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。
15	近年病院等で広く実施され、その効果は多くの人々に認められております。	3(6)、10	医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。
16	○○医学会より感謝状を授与	3(6)、10	効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
17	国際○○学会認定品	3(6)、10	効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
18	本格的な成人病を誘発しやすくなるというのだから恐ろしい	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
19	肩こりは余病を引き起こすもと	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
20	美しいプロポーション作りに	14	医療機器について美容器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない。

10. 家庭用超短波治療器

(1) 家庭用超短波治療器の概要

家庭用超短波治療器とは、13MHz から 2,450MHz の電磁エネルギーを利用し、治療部位にコンデンサー導子、コイル導子若しくはコイル式アンテナを用い、身体の深部加熱を与え治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。使用している周波数により、温熱効果の現れる治療部位の深さがことなります。周波数が低いと身体の深部に、周波数が高いと身体の浅部が加熱されます。表 4-19 に薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-19. 家庭用超短波治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用超短波療器）
定　義	13MHz から 2,450MHz の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	超短波による局所の温熱効果。（資料 9（S47,2,2 薬監第 28 号通知）参照）一般家庭で使用すること。

また、家庭用超短波治療器の機種によっては、出力の方式がパルス出力又は連続出力があり、治療時間を制御するタイマー機能を有します。

(2) 家庭用超短波療器の不適切事例

家庭用超短波治療器の不適切事例を表 4-20 に示します。

表 4-20. 家庭用超短波治療器に共通の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	自然治癒力を高め、内臓の働きを根本から回復させる。	3(1)、3(6)、3(7)	「自然治癒力を高め」は認められた効能効果の範囲を超えている。「根本から回復させる」との表現は、効能効果の保証表現となるため使用できない。又、症状を根治できるとの誤認を与える最大級表現に類すると考えられるので使用できない。
2	血行促進をはかり、自律神経のバランスを整える	3(1)	「自律神経のバランスを整える」は認められた効能効果の範囲を超えている。認められた効果以外は使用できない。
3	ダイエットや血圧安定にも使えます。	3(1)	「ダイエットや血圧安定にも使えます」は認められた効能効果の範囲を超えている。認められた効果以外は使用できない。
4	超短波は内臓にも効果があります。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「内臓」の表現では効果の対象となる範囲が広すぎて「内臓全てが治る」との誤認を与える表現となり不適切である。「胃腸の働きを活発にする」範囲で記載する必要がある。
5	体を温め、病気が治る。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「病気」の表現では効果の対象となる範囲が広すぎて「何でも治る」との誤認を与える表現となり使用できない。
6	生活習慣病でお悩みの方	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「生活習慣病」に対する効能効果は認められていないので使用できない。
7	驚異の治療法	3(7)	「驚異の」との表現は、最大級の表現に該当し不適切である。これに類する表現は使用しない。
8	痛みがすぐ取れる。	3(8)	効果の現れる速さを「すぐ」と表現するのは不適切である。医学薬学上認められている範囲で表現する必要がある。
9	病院などでおなじみの超短波治療	3(6)、10	「病院などでおなじみ」との表現は、効能効果等の保証表現となるため使用できない。又、医療機関等で使用していることを暗示し、選用されていることに対し一般消費者に与える影響が大きいことから使用できない表現となる。

11. 家庭用温熱治療器、温灸器

(1) 家庭用温熱治療器の概要

家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-21 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-21. 家庭用温熱治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用温熱治療器）
定　義	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する（温きゅう器を除く）家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

(2) 温灸器の概要

温灸器とは、お灸療法の代用で、体表より温熱刺激を生体に施し、患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-22 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-22. 温灸器の概要

類別（一般的名称）	はり又はきゅう用器具（温灸器）
定　義	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。

また、温灸器の機種によっては、「振動機能」などの機能を有するものもあります。

(3) 温熱治療器の不適切事例

温熱治療器の不適切事例を表 4-23 に示します。

表 4-23. 家庭用温熱治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	・・は「快適」+「治療」で健康をつくります。	3(1)	健康をつくるという表現は、効能効果の範囲外の効果を暗示させるため使用できない。
2	「温熱効果」に関する解釈内容を掲載しているが、認められた効能･効果「温熱効果」の記載なし。	3(1)	「温熱効果」に関する解釈文を掲載することは差し支えないが、認められた効能効果をこれらの記載と明確に区分けして、誤認を与えないよう記載する。
3	身体の中まで温まります。	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「身体の中まで」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
4	眠りの中で癒される心と身体の…	3(5)	治療器は眠りながらの使用は認められていない。 また、眠りの中で癒されるという表現は、安全性上の使用方法の範囲を超えているため使用できない。
5	体の深部まで熱を伝える	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「体の深部」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
6	体の芯から暖める	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「体の芯から」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
7	「ツボ」表現	3(5)	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効能効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。ただし、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。
8	体に一番良い波長の遠赤外線	3(7)	体に「一番良い」という表現は、最大級の表現となり、医療機器では認められていないため使用できない。
9	疲労老廃物を除去し、…	3(1)	疲労老廃物除去の表現は認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
10	自律神経機能や内分泌機能が改善されると…	3(1)	自律神経や内部分泌機能に働きかけることは効能効果として認められていないため使用できない。
11	血流がよくなれば血圧の安定につながる	3(1)	温熱治療器により、血行がよくなったとしても血流改善が血圧安定とは限らない。血圧安定の表現は効能効果の範囲を超えているため使用できない。
12	代謝を活発にして	3(1)	代謝を活発にする効能効果は、家庭用医療機器には認められていない。効能効果の範囲を超えたの表現に該当するため使用できない。
13	ひざの痛みを癒します	3(1)	「ひざの痛み」では痛みの原因が特定されていないので効能効果の範囲を逸脱している表現となり、認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
14	腸が冷えて低体温に陥ると免疫力が低下し、病気を招く	3(1)、12	「低体温」と言う表現は体温自体が35℃以下になる症例で、家庭用医療機器で治療する範囲を超えており、この効能効果は認められていないため使用できない。又、病気を招くと言う断言的な説明は恐怖心を与える表現となるため使用できない。
15	低体温を改善し、酵素の働きを活発にする	3(1)	「低体温」を改善すると言う表現は、効能効果の範囲を超えている。又、酵素の働きを活発にする効能効果の表現は、認められた「温熱効果」の範囲を超えているため使用できない。
16	免疫力の低下を招く腸の冷えをとると体は改善される	3(1)、12	温熱治療器により、直接「腸」を暖めることはできない効能効果の範囲を超えているため使用できない。又、免疫力の低下を招くという表現は恐怖心を与える表現になるため使用できない。

12. 家庭用吸入器

(1) 家庭用吸入器の概要

家庭用吸入器とは、水を超音波振動、圧搾空気または電熱等の手段により微粒子・霧化して、鼻や喉の加湿や洗浄を行うことで、不快感を改善することを目的とする医療機器です。原理・構造の違いにより、家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器及び家庭用電熱式吸入器の 3 種類があります。表 4-24 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-24. 家庭用吸入器の概要

1）家庭用超音波吸入器

類別（一般的名称）	医療用吸入器（家庭用超音波吸入器）
定　義	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的、効能又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。

2）家庭用電動式吸入器

類別（一般的名称）	医療用吸入器（家庭用電動式吸入器）
定　義	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的、効能又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。

3）家庭用電熱式吸入器

類別（一般的名称）	医療用吸入器（家庭用電熱式吸入器）
定　義	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的、効能又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。

また、家庭用吸入器の機種によっては、自動的に電源が OFF する「タイマ　ー機能」、連続動作時やオートパワーオフ時の「ブザー報知機能」、噴霧動作の ON/OFF を断続的に繰り返す「自動断続動作機能」などの機能を有するものもあります。

(2) 家庭用吸入器の広告上の不適切事例

吸入器の想定される不適切事例を表 4-25 に示します。

表 4-25. 家庭用吸入器の想定される不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	花粉症の改善効果。	3(1)	承認を受けた効能効果の範囲を超えてため、「花粉症の改善」は使用できない。
2	喘息の治療に。	3(1)	承認を受けた効能効果の範囲を超えているため、「喘息の治療」は使用できない。
3	風邪やインフルエンザの予防対策アイテム。	3(1)	承認を受けた効能効果の範囲を超えているため、「風邪」や「インフルエンザ」への効果は使用できない。

13. 組合せ家庭用医療機器

(1) 組合せ家庭用医療機器の概要

組合せ家庭用医療機器とは、家庭用低周波治療器及び家庭用電位治療器，又はマッサージ器及び家庭用電位治療器などを 1 つの筐体に組み込んだ医療機器で、組合せにより 17 種類に分類されています。

それぞれの組合せ家庭用医療機器について、表 4-26 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-26. 組合せ家庭用医療機器の概要

1） 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

2） 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。

3） 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

4） 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

5） 低周波・電位組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・電位組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。

6） 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。

7） 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

8） 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

9） 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸して局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用すること。

10） 電位・超短波組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。

11） 電位・温熱組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

12） 電位・温灸組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用すること。

13） 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

14）電位･エアマッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･エアマッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、エアマッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

15）温熱･温灸組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（温熱･温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	温熱治療器として電熱による温熱効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。

16）温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

17）温灸･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（温灸･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	温灸として局所への加熱による灸の代用、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

また、組合せ家庭用医療機器の機種によっては、あらかじめ決められたプログラムにより出力を切り替えるものや、交互に出力するなどの機能を有するものもあります。

第５章　医療機器の表示について

医療機器の表示については薬事法だけでなく、電気用品安全法等による表示義務が生じてくるものもありますので注意が必要です。

1. 薬事法による表示事項

薬事法では、医療機器本体、その直接の容器若しくは直接の被包、又は添付文書等に必要な表示について、同法63条及び64条、同法施行規則、厚生労働省告示等で定められています。

（直接の容器等の記載事項）
薬事法第 63 条　：

医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二　名称
三　製造番号又は製造記号
四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
五　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
六　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

２　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（添付文書等の記載事項）
薬事法第 63 条の２　：

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
四　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品の表示の特例）

薬事法施行規則第 213 条：

令第八十条の規定により都道府県知事が法第十二条第一項に規定する製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第五十条第一号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

２　前項の場合における第二百十条第二号及び第三号、第二百十一条第一項、第二百十五条並びに第二百十六条第一項の規定の適用については、第二百十条第二号及び第三号並びに第二百十一条第一項中「及び住所」とあるのは「及び総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第二項及び第二百十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（添附文書等の記載）

薬事法施行規則第 217 条：

法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、特に明りように記載されていなければならない。

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明りように記載されていなければならない。

（邦文記載）

薬事法施行規則第 218 条：

法第五十条から第五十二条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

（医療機器の表示）

薬事法施行規則第 222 条：

法第 63 条第 1 項第 8 号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一　高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別

二　法第 19 条の二の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等

三　法第 23 条の 2 の規定による認証を受けた指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等

四　特定保守管理医療機器にあつては、その旨

五　単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあつては、その旨

（歯科用金属の表示）

薬事法施行規則第 223 条：（省略）

（特定保守管理医療機器に関する表示の特例）

薬事法施行規則第 227 条：

特定保守管理医療機器については、その添付文書又はその容器若しくは被包に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

（準用）

薬事法施行規則第 228 条：

（１～２項は省略）

３　医療機器については、第 213 条、第 214 条、第 217 条第一項及び第 218 条の規定を準用する。

４　前 3 項の場合において、次の表の第 1 欄に掲げる物については、同表の第 2 欄に掲げる規定の中で同表の第 3 欄に掲げるものは、それぞれ同表の第 4 欄のように読み替えるものとする。

薬事法に基づき付さなければならない表示事項をまとめ、次表5-1に示します。なお、記号の意味は下記の通りです。

◎：家庭用医療機器を含む全ての医療機器に表示義務がある事項
○：該当する家庭用医療機器にのみ表示義務がある事項
－：現在該当する医療機器がない、家庭用医療機器には該当しない、又は現在該当する家庭用医療機器がない事項

表5-1. 薬事法による表示事項

No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器
1	◎	製造販売業者の氏名又は名称及び住所(氏名=個人名、名称=法人名、住所=総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	・法第63条第1号 ・施行規則第228条準用第213条第1項 ・平成17年3月31日薬食監麻第0331008号(資料18参照)	全ての医療機器
2	◎	名称	・法第63条第2号	全ての医療機器
3	◎	製造番号又は製造記号	・法第63条第3号	全ての医療機器
4	－	重量、容量又は個数等の内容量	・法第63条第4号 ・昭和36年厚生省告示第21号	厚生労働大臣の指定する医療機器 例：エックス線フィルム、縫合糸、義歯床材料、歯科用印象材料、歯科用金属、歯科用石膏及び石膏製品、歯科用接着充填材料、コンドーム、歯科用ワックス、歯冠材料
5	◎	法第41条第3項の基準で定められた事項	・法第63条第5号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの
6	－	法第42条第2項の基準で定められた事項	・法第63条第6号	基準で定められたもの 例：「人口血管、接着剤、ｺﾝﾀｸﾄﾚﾝｽﾞ、ｴｯｸｽ線、生物製剤原料」の貯法
7	－	使用の期限	・法第63条第7号 ・昭和55年厚生省告示第166号	厚生労働大臣の指定する医療機器 例：エックス線フィルム、その他承認事項として有効期間が定められている医療用具
8	◎	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	・法第63条第8号 ・施行規則第222条第1号	全ての医療機器
9	○	外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者名の氏名及び住所	・法第63条第8号 ・施行規則第222条第2号	法第19条の2の規定による承認を受けた医療機器
10	○	外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに法第23条の第1項の規定により選任した製造販売業者名の氏名及び住所	・法第63条第8号 ・施行規則第222条第3号	法第23条の2の規定による認証を受けた管理医療機器であって本邦に輸出されるもの

表5-1. 薬事法による表示事項

No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器
11	―	特定保守管理医療機器である旨	・法第63条第8号 ・施行規則第222条第4号	特定保守管理医療機器
12	―	単回使用である旨	・法第63条第8号 ・施行規則第222条第5号 ・平成17年3月31日薬食監麻第0331008号(資料18参照)	一回限りの使用で使い捨てる医療機器
13	―	歯科用金属を組成する成分の名称及びその分量	・法第63条第8号 ・施行規則第223条	歯科用金属(除外規定あり)
14	◎	使用方法その他使用及び取扱上の必要な注意	・法第63条の2第1号	全ての医療機器
15	―	保守点検に関する事項	・法第63条の2第2号 ・施行規則第227条	特定保守管理医療機器
16	―	法第41条第3項の基準で定められた事項	・法第63条の2第3号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの
17	―	法第42条第2項の基準で定められた事項	・法第63条の2第4号	基準で定められたもの
18	―	厚生労働省令で定める事項	・法第63条の2第5号	(現在のところなし)
19	◎	明りょう記載義務	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条第3項準用第217条	全ての医療機器
20	◎	邦文記載	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条第3項準用第218条	全ての医療機器
21	◎	記載禁止事項 ①虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ②承認外の効能又は効果 ③保険衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	・法第64条準用第54条	全ての医療機器
22	◎	承認番号、認証番号、製造販売届出番号	・平成9年9月17日医薬監第50号(資料13参照) ・平成17年6月28日薬食機発第0628001号(資料19参照)	全ての医療機器

注１　No.1からNo.13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すること。特定保守管理医療機器は、医療機器にNo.1からNo.3、No.8からNo.13の事項を記載すること（法第63条第2項）。

注２　No.14からNo.18までは添付文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

注３　薬事法の一部改正の施行に伴う医療機器の表示の取扱いについては、平成17年6月29日事務連絡（資料20）も参照のこと。

2. 表示の特例（施行規則第226条）

次の事項については、それぞれ一定の簡略記載が認められています。

(1) 施行規則別表第４の医療機器
①表No. １の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）………イ、ロのいずれか
イ 略名及びその住所地の都道府県名又は市名
ロ 登録商標
②表No. 9、表No. 10の事項（外国特例承認取得者、外国特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）………イ、ロのいずれか
イ 略名及びその住所地の国名
ロ 登録商標
③表No. 9、表No. 10の事項（選任製造販売業者又は法第23条の3第1項の規定により選任された製造販売業者の氏名及び住所）………略名及びその住所地の都道府県名又は市名

(2) 面積が著しく狭いため明りょうに記載することができない医療機器
①表No8の事項………「高度」「管理」「一般」
②表No11の事項………「特管」

(3) 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器
表No. 1から表No. 3、表No. 8から表No. 13の事項………当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法を執ることをもって代えることができる。

（施行規則別表第４の医療機器：別表第４（第226条関係）の機械器具、医療用品は記載省略）

3. 電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項

電気用品安全法は、電気用品の製造、販売等を規制するとともに、電気用品の安全性の確保につき民間事業者の自主的な活動を促進することにより、電気用品による危険及び障害の発生を防止するためことを目的としています。家庭用医療機器においても電気用品安全法の対象となる機器の場合は、薬事法により必要とされている内容に加え、同法で定める表示が必要となります。表示については、同法第１０条(表示)に規定があり、その表示方法については同法施行規則第１７条(表示の方式)で定められています。また、電気用品安全法技術基準にも表示に関する規定がありますので、併せて参照ください。

（表示）
電気用品安全法第 10 条 ：
届出事業者は、その届出に係る型式の電気用品の技術基準に対する適合性について、第 8 条第 2 項（特定電気用品の場合にあつては、同項及び前条第一項）の規定による義務を履行したときは、当該電気用品に経済産業省令で定める方式による表示を付することができる。
２ 届出事業者がその届出に係る型式の電気用品について前項の規定により表示を付する場合でなければ、何人も、電気用品に同項の表示又はこれと紛らわしい表示を付してはならない。

（表示の方式）

電気用品安全法施行規則第17条　：

法第十条第一項の経済産業省令で定める方式は、次の各号に掲げる表示すべき事項について別表第五に規定する表示の方法によるものとする。

一　令別表第一の上欄に掲げる特定電気用品にあつては、別表第六に規定する記号、届出事業者の氏名又は名称及び法第九条第二項に規定する証明書の交付を受けた検査機関の氏名又は名称

二　令別表第二に掲げる電気用品にあつては、別表第七に規定する記号及び届出事業者の氏名又は名称

2　前項の規定により表示すべき届出事業者又は検査機関の氏名又は名称については、その者が経済産業大臣の承認を受け、又は経済産業大臣に届け出た場合に限り、その承認を受けた略称又は届け出た登録商標（商標法（昭和三十四年法律第百二十七号）第二条第五項の登録商標をいう。）を用いることができる。

3　前項の規定により承認を受け、又は届出をしようとする届出事業者又は検査機関は、様式第九による申請書又は様式第十による届出書を経済産業大臣に提出しなければならない。

電気用品安全法に基づき届出事業者が付さなければならない表示事項は次の通りですが、特定電気用品か、否かにより表示事項が一部異なります。

①記号（ＰＳＥマーク）

②届出事業者名

③登録検査機関名（特定電気用品の場合）

④定格電圧、定格電流等の技術基準の表示内容

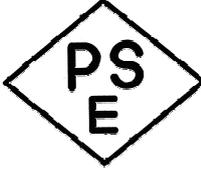
表 5-2. 表記する記号及び該当する電気用品安全法上の品目名

記号 薬事法による一般的名称	特定電気用品 PSE（ひし形） 特定電気用品に表示 （第１７条）	一般電気用品 （特定電気用品以外） PSE（丸形） 特定電気用品以外に表示 （第１７条）
家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器 家庭用炭素弧光灯治療器		家庭用光線治療器
家庭用電気マッサージ器 家庭用エアマッサージ器 家庭用吸引マッサージ器 針付きバイブレーター	電気マッサージ器	
家庭用温熱式指圧代用器 家庭用ﾛｰﾗｰ式指圧代用器 家庭用エア式指圧代用器		指圧代用器
家庭用超音波気泡浴装置 家庭用気泡浴装置 家庭用過流浴装置	浴槽用電気気泡発生器	
貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器		医療用物質生成器
家庭用電位治療器		家庭用電位治療器
家庭用低周波治療器		家庭用低周波治療器
家庭用超短波治療器		家庭用超短波治療器
家庭用電気磁気治療器	磁気治療器	
家庭用温熱治療器	家庭用温熱治療器	
温灸器		電気温きゅう器
家庭用超音波吸入器		超音波加湿機
家庭用電動式吸入器		電動式吸入器
家庭用電熱式吸入器	電熱式吸入器	

表 5-3.　電気用品安全法技術基準

<table>
<tr><th rowspan="2">家庭用医療機器分類</th><th colspan="2">省令第２項</th></tr>
<tr><th>規格番号</th><th>規格名称※</th></tr>
<tr><td>共　通</td><td>JIS C 9335-1</td><td>一般要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用赤外線治療器
家庭用紫外線治療器</td><td>JIS C 9335-2-27</td><td>紫外線及び赤外線による皮膚照射用装置の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用電気マッサージ器
家庭用指圧代用器</td><td>JIS C 9335-2-32</td><td>マッサージ器の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用治療浴装置</td><td>JIS C 9335-2-60</td><td>渦流浴槽の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用電解水生成器</td><td>JIS C 9335-2-207</td><td>水電解器の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用電位治療器</td><td rowspan="3">JIS C 9335-2-209</td><td rowspan="3">家庭用電気治療器の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用低周波治療器</td></tr>
<tr><td>家庭用超短波治療器</td></tr>
<tr><td>家庭用電気磁気治療器</td><td>JIS C 9335-2-210</td><td>家庭用電気磁気治療器の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用温熱治療器
温灸器</td><td>JIS C 9335-2-211</td><td>家庭用熱療法治療器の個別要求事項</td></tr>
<tr><td>家庭用吸入器</td><td>JIS C 9335-2-212</td><td>家庭用吸入器の個別要求事項</td></tr>
</table>

※規格名称：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第○部を省略。

※省令第１項を選択した場合は、家庭用医療機器として認められない場合があります。

省令第１項	● 日本国内のみを対象とした技術基準です。 ● 省令第２項の内容を部分的に使うことは出来ません。
省令第２項	● 国際電機標準会議 International Electrotechnical Commission（略してＩＥＣ）が定めた規格を日本語に翻訳したもの＋日本固有の要求事項（通称Ｊ規格） ● 省令第１項の内容を部分的に使うことは出来ません。

4．表示の記載例

(1) 特定電気用品の場合

図 5-1 特定電気用品の銘板表示例

(2) 特定電気用品以外の電気用品の場合

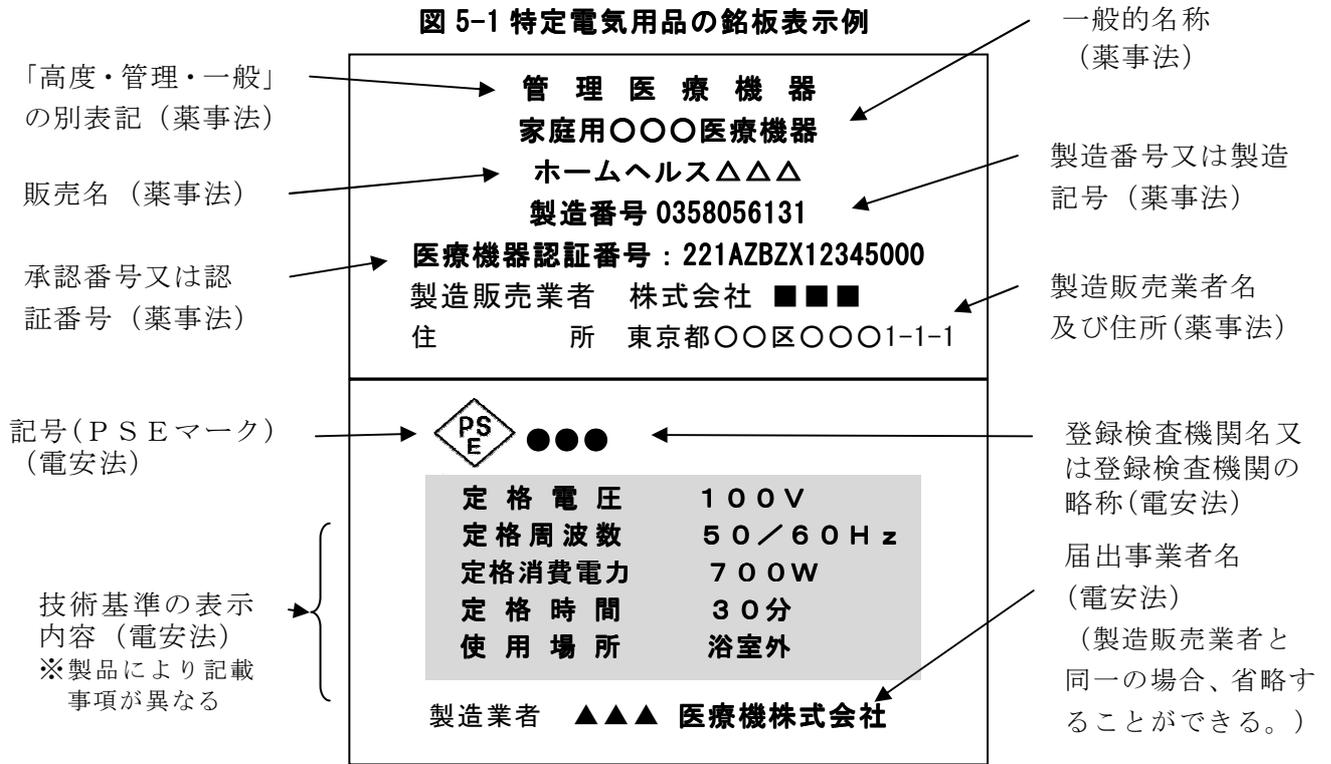
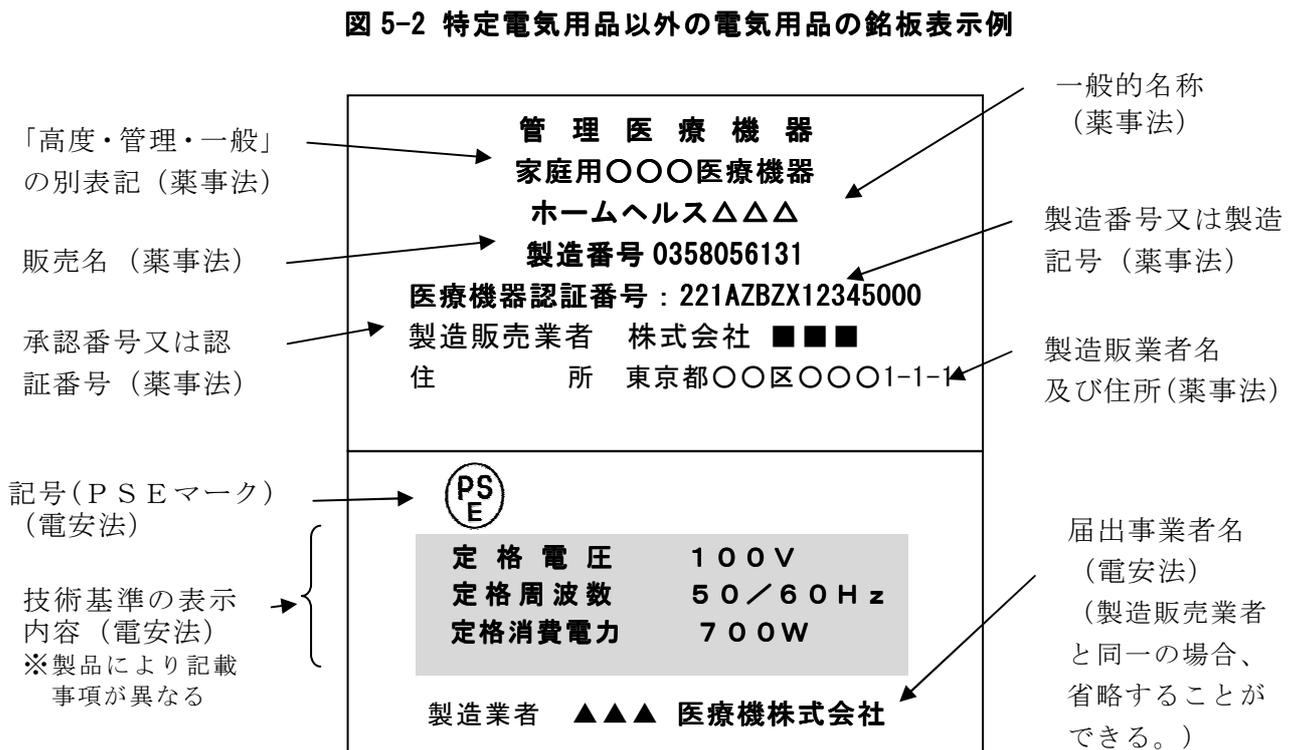
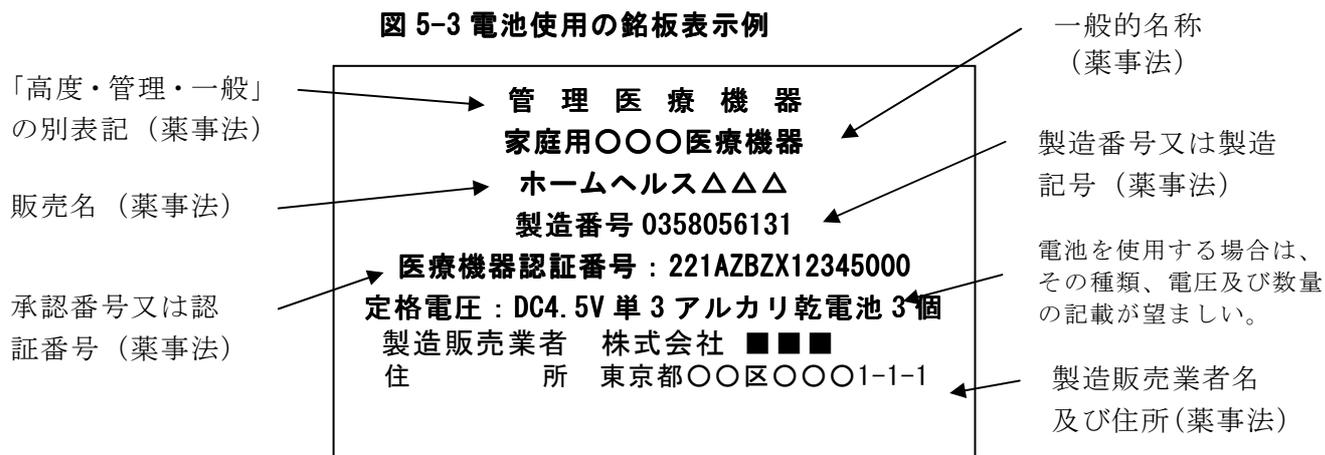
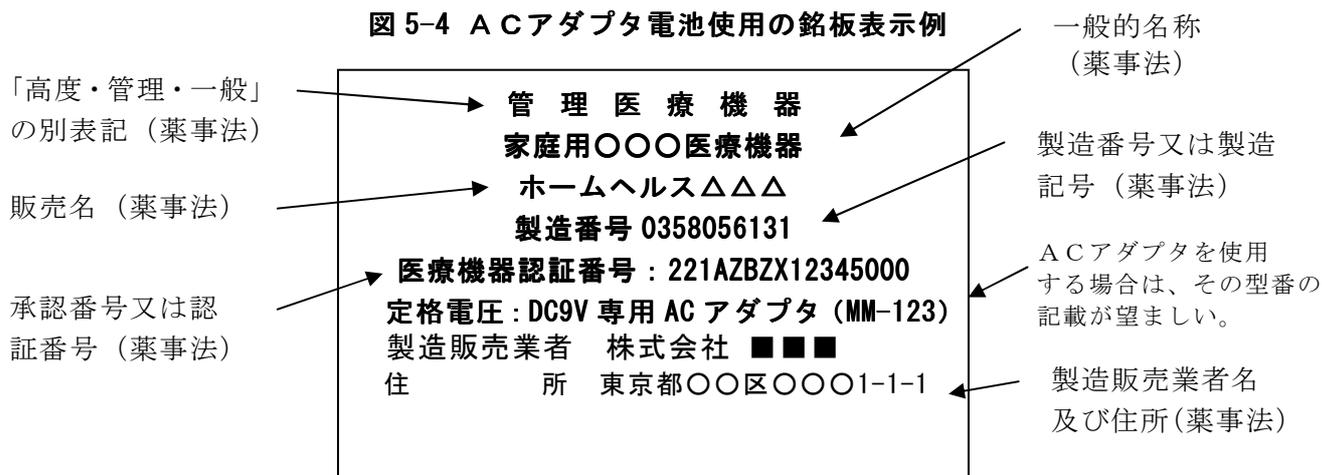



図 5-2 特定電気用品以外の電気用品の銘板表示例

(3) 電池を使用した機器の場合

(4) ＡＣアダプタを使用した機器の場合

(5) 表示についての留意事項

① 製品表面の見やすい箇所に容易に消えない方法で表示すること（施行規則別表第五　電気用品の表示の方法（第１７条関係））。

参考 適否は、目視検査及び水に浸した布片を用いて 15 秒間、更に、石油に浸した布片を用いて、15 秒間表示を手でこすり判定される（J60335-1(3 版-H14) 7.14）。

② 記号(マーク)の大きさや色の規定はありません。

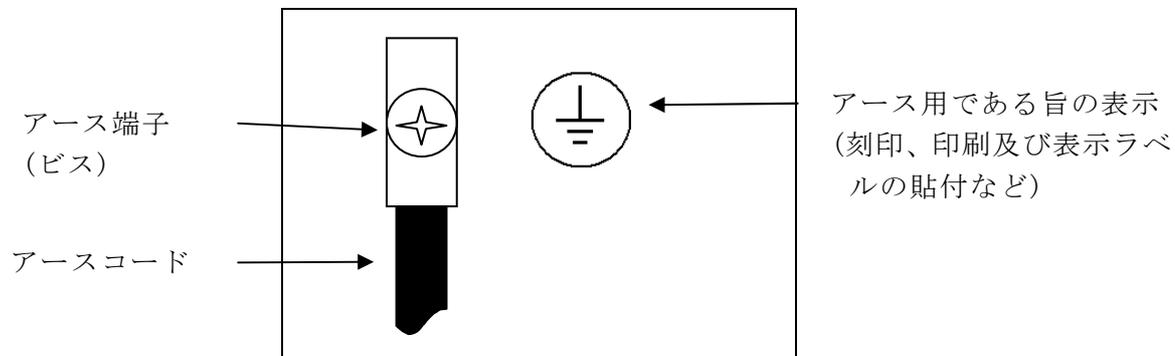
③ ＰＳＥマーク、届出事業者名及び登録認証機関名は、原則[注]近接して表示する必要があります（施行規則別表第五　電気用品の表示の方法（第１７条関係））。

注 具体的な距離の規定は無い。

④ 登録認証機関が認めた銘板と製品(商品)に貼付される銘板と記載内容が同じであること。

⑤ 認証番号などに間違いがありますと「回収」の対象となることがあります。

(6)アースの表示

アース用端子には、そのもの(容易に取り外せる端子ねじを除く。) 又はその近傍に容易に消えない方法でアース用である旨の表示を付してあること。ただし、器体の内部にあるものであってアース線を取り換えることができないものにあっては、この限りでない。（電気用品の技術上の基準を定める省令 別表第四 １(２)ネ(ロ))

5. 家庭用医療機器の取扱説明書への記載事項と記載例

(1) 家庭用医療機器の添付文書

家庭用医療機器の添付文書については、平成13年12月14日付医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」において、“家庭向け医療用具の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するもの”とされ、これに従い運用され、実状においては家庭用医療機器の大多数が取扱説明書として対応されてきた。

平成17年4月施行の薬事法の改正に伴い平成17年3月10日付薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」が発出され、医薬発第1340号は廃止されたが、“家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するもの”とされている。

上記通知の適用範囲として旧記載要領は“すべての医家向け医療用具に適用する”と定義されたのに対し、現行記載要領は“すべての医療機器に適用する”と変更され、通知の記載要領へ準拠することがより明確に示されることとなった。

また、平成17年6月1日より一般公開されている添付文書の電子化へのアップロード及び品目審査の効率化を鑑みて、家庭用医療機器においては承認、認証の品目申請及び届出をする場合には添付する資料として、添付文書を作成し、申請業務に努めることとしている。なお、運用として製品に添付する文書は、申請資料の添付文書の内容を網羅し、かつ以下の点に注意することが必要である。

①表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとする。
②電気用品安全法、PL法などの関連法規への対応も同義とし、適切に記載する。

(2) 添付文書の記載事項

①作成又は改訂年月日
②製造販売の承認番号、認証番号又は届出番号
③類別及び一般的名称
④販売名
⑤警告
⑥禁忌・禁止
⑦形状・構造及び原理等
⑧使用目的、効能又は効果
⑨品目仕様等
⑩操作方法又は使用方法等
⑪使用上の注意
⑫臨床成績
⑬貯蔵・保管方法及び使用期間等
⑭取扱い上の注意
⑮保守・点検に係る事項
⑯承認条件
⑰包装
⑱主要文献及び文献請求先
⑲製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

(3) 記載要領の概要

①⑫「臨床成績」は特記すべき所見が承認条件にある場合は記載する。無い場合は項目削除とする。
②⑬「貯蔵・保管方法及び使用期間等」は特殊な保管条件や期限がある場合に記載する。記載の有無は関連ＪＩＳなどで規定されているかどうかで判断する。無い場合は項目削除とする。
③⑯「承認条件」は承認条件が付された場合は記載する。無い場合は項目削除とする。
④⑰「包装」は最終流通段階での構成（品目、数量）内容を記載する。複数台や特殊な梱包が

無い場合は項目削除としてもよい。

⑤⑱「主要文献及び文献請求先」は⑫「臨床成績」を記載した場合、裏付け資料を記載する。無い場合は項目削除とする。

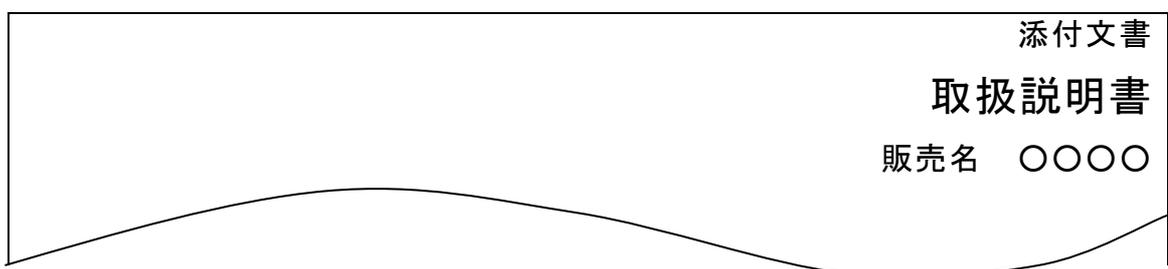
⑥その他の記載事項要領については別途付属のテンプレートを参照すること。

(4) 付属品の取扱い

本体の他に付属品が存在する家庭用医療機器で、付属品のみを流通させる場合にあっては、付属品が単独で認証を得たものは、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。

なお、付属品単独で医療機器として分類されていないものにあってはこの限りではないが、医療機器の付属品であるとの情報が容器又は被包に記載されていること。

(5) 製品に添付する文書の例

運用として取扱説明書を基本として作成する場合には下記の例を案として示す。

なお、仕様欄には添付文書の①、②、③、④、⑨、⑲は一覧として表示する。

日ホエ　家庭用低周波治療器　添付文書テンプレート

＊○○○○年○○月○○日(第2版)　　認証番号：○○○○○○○○

○○○○年○○月○○日（新様式第１版）

作成又は改訂年月日のルールに従う
・ 上の例は第2版
・ 年度は西暦
・ 履歴は2回まで記入
・ 改訂箇所には、印を付記し明記する。(上の例「＊」)

括弧無し

類別:機械器具　78　家庭用電気治療器

管理医療機器　一般的名称:家庭用低周波治療器(JMDNｺｰﾄﾞ 70986000)

販　　売　　名　販売名は8ptよりも大き目の活字

太さ2．25ptの黒線

【警告】は太さ2．25ptの赤枠で囲み、赤文字にて記載

【警告】
適用範囲において、使用者に使用上の注意を喚起するべきことを記載する。

【警告】と【禁忌・禁止】の枠は間隔を少し空ける

【禁忌・禁止】
1．下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招く恐れがありますので使用しないでください。
・ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。
・心電計などの装着形の医用電子機器
（JIS　T　２００３より）　JISを引用

【禁忌・禁止】は太さ2．25ptの赤枠で囲み黒文字にて記載

【形状・構造及び原理等】
例：

本体の写真またはイラスト
各部の名称

(1) 構成
付属品　：　A型導子
　　　　：　B型導子
取扱説明書
****
(2) 本体の寸法及び重量
寸法　：　縦○○×横○○×厚み○○　(mm)
重量　：　○○Kg
(3) 電気的定格
1）定格電圧　　ＡＣ１００Ｖ（５０／６０Hz）
2）定格消費電力　○○W
(4) 動作原理　申請書の内容を記載
例：
神経、筋肉には、低い周波数のパルス電流に反応する性質があります。発振・増幅回路により低周波パルス電流を発生させ、導子をとおして皮膚表面より通電し、その結果起こる生理作用を利用して治療します。周波数を変えたり、変調を加えることにより、治療箇所に合わせた治療ができます。

適合性認証基準の告示の表現を引用

【使用目的、効果又は効能】
肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果とし、一般家庭で使用する機器であること。

【品目仕様等】
申請書に記載した、性能を簡潔に記載　JISを引用
1）最大出力電流　○○ｍＡ
2）定格出力電圧　○○Ｖ
3）定格出力パルス幅　○○μsec
4）定格治療周波数　○○Ｈｚ

【操作方法又は使用方法等】
認証を受けた設置・組立方法、操作方法、使用方法を記述する。
取扱説明書を読むのみの表現はしない。
例：
ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。
(1) 使用時間・使用頻度
(2) 操作方法
1）導子のプラグを本体の出力端子に差込んでください。
2）導子を治療箇所にあててください。
3）電源を入れてください。
4）治療モードまたは治療プログラムを選んでください。
5）出力を調整してください。
6）必要に応じて周波数を調整してください。
7）使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差支えないようにして下さい。
(3) 安全装置
安全装置があれば記載。

JISを引用

【使用上の注意】
関係がないものは削除し、必要があれば追加する
例
(1)次の人は、医師と相談の上、ご使用ください。
1) 悪性腫瘍のある人
2) 心臓に障害のある人
3) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人
4) 体温38 ℃以上(有熱期)の人。
例1.急性炎症症状[けん(倦)怠感, 悪寒, 血圧変動など]の強い時期。
例2.衰弱しているとき。
5) 安静を必要とする人
6) 脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなど急性疾患の人
7) 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人
8) 温度感覚喪失が認められる人(温熱機能をもつ機器に限る)
9) 適用部位の皮膚に異常(感染症, 創傷など)のある人。
(JIS　T　2003より)

(1) 使用環境および使用条件
1) 浴室など湿気の多い所、水のかかりやすい所での使用は危険ですので絶対しないでください。
2) 自動車を運転しながら使用しないでください。
3) 他の治療器との同時使用や、はり薬との併用はしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ページ　○／○　総ページ

4) 乳幼児や身体の不自由な方には、付き添いなしでは使用しないでください。
5) 治療目的以外には使用しないでください。
6) しばらく使用しても，効果が現れない場合，医師又は専門家に相談してください。
7) 治療導子などの装着部にポリアクリル酸ゲルなどの粘着剤を使用している機器は，“本品の使用によって発疹，発赤，かゆみなどの症状があらわれた場合は，使用を中止し医師に相談すること”といった旨の注意事項。

(2) 使用前の注意事項
1) しばらく使用しなかった時には、もう一度取扱説明書をよく読み、正常に作動するか確認してからご使用ください。
2) アースを正しく接続してください。(アース端子を持つ機器の場合)
3) すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
4) 操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマーなどが正しく作動するか確認してください。
5) 導子を正しく装着してください。

(3) 使用中の注意事項
1) 使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、医師もしくは弊社○○○○までご連絡ください。
2) 機器に異常又は故障がある場合、すぐ使用を中止し、電源を切り弊社○○○○までご連絡ください
3) 定められた治療時間をお守りください。
4) 粘着パッドを使用して発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に相談してください。
5) 長時間、温熱導子を皮膚に触れさせないでください。低温やけどの恐れがあります。(温熱機能がある機種の場合)
6) 停電のときは直ちに電源を切り，操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻してください。
7) 導子に金属を接触させないでください。

(4) 使用後および保管の注意事項
1) 使用後は必ず操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻した後，電源を切ってください。
2) コード類を取り外す場合は、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけないでください。
3) 本体、付属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ないところに整理、保管してください。
4) 長期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。（乾電池を使用している機種の場合）
5) 一次電池を内蔵する場合は，機器をある期間使用しない場合には一次電池を取り外してください。（乾電池を使用している機種の場合）
＊6) 再充電可能な電池を内蔵する機器の場合、取扱説明書に、安全な使用および適切な保守を確立するための説明を含める。

無い場合は項目削除。

【臨床成績】
特記すべき所見が承認条件にある場合に記載
通常はなし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
特殊な保管条件や期限がある場合に記載

JIS で規定されているかどうかで記載の有無を判断する。
無い場合は項目削除。

【取扱い上の注意】 JIS を引用
例：（その他あれば記述）
(1) 取扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
(2) 消耗品，残留物など，並びに寿命の終わった機器及び附属品の廃棄に関しては，地域で定める条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】
例：(その他あれば記述)
(1) 常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、下記製造販売業者またはお問合せ先に点検（修理）を依頼してください。
(2) 導子の断線・破損、パッド汚れ、痛み具合を点検し、次回の使用に支障のないよう、清潔に保管してください。
(3) 故障した場合は，勝手にいじらず，販売店又は製造販売元に連絡してください。
(4) 機器は，改造しないでください。

無い場合は項目削除。

【承認条件】
承認条件が付された場合は記載
通常はなし

複数台や特殊な梱包が無い場合は項目削除。

【包装】
最終流通段階での構成(品目，数量)内容を記載

【主要文献及び文献請求先】
臨床成績を記載の時、裏付け資料を記載
通常はなし

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び等】
製造販売業者：ホームヘルス株式会社
住　　　所：東京都文京区湯島○丁目○番○号
電　　　話：03-5805-6131

製造販売業者の電話番号は、随時連絡が通じる連絡先とする。

お問い合わせ先：（必要であれば）
（○○○○株式会社）（問合せ窓口名）
（住所：○○○○○）
電話：○○-○○-○○○○

製造業者名を記載する。

製造業者：ホームヘルス株式会社　東京工場

販売業者の連絡先

販売業者の連絡先を書く為の枠を作ることが望ましい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ページ　○／○　総ページ

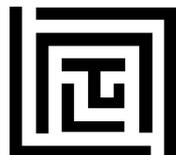
6. 計量法による表示

計量法では、取引又は証明において適正な計量の確保が社会的に要求される計量器、及び一般消費者の日常生活における適正な計量の確保が要求される計量器を「特定計量器」に指定しています。この特定計量器に指定されると、「検定証印」が付されているものでなければ、取引又は証明における計量に使用し又は使用のために所持してはならないことを規定しています。

特定計量器には１８種類あり、体温計（ガラス製体温計、抵抗体温計（電子体温計））と血圧計が含まれます。体温計や血圧計は人体の生命、健康の保持に関係する計量器であるため、譲渡前の検定対象であり、一般社会に供給される体温計や血圧計は一定の水準以上の性能を確保しています。

検定証印には「検定証印」と「基準適合証印」の２種類があり、「検定証印」（図 5-5 検定証印）は、計量器を製造した際、国（経済産業大臣）、都道府県知事又は国が指定したものが行う検査を受け、これに合格したものに付される刻印であり、また、「基準適合証印」（図 5-6 基準適合証印）は、一定レベルの品質管理能力があるとして、国（経済産業大臣）が指定した指定製造事業者が計量器を製造した際に自ら検査して合格した計量器に付す刻印です。何種類かの大きさがあり、5mm から 10mm 位のものが一般的です。以上のように、体温計と血圧計は、「検定証印」または「基準適合証印」のどちらかを表示しなければなりません。また、体温計において、予測式である場合はその旨の表示が必要です。

図 5-5 検定証印

図 5-6 基準適合証印

7. 原産国の表示

(1) 薬事法

添付文書に原産国を製造国と置き換えて記載する。

(2) 関係法令

原産国の不当な表示の禁止は「不当景品類及び不当表示防止法」、「不正競争防止法」、「商標法」、「関税法」の中で規定されています。法律的には消費者に誤認を与える表示をしてはいけません。

原産国の定義は、公正取引委員会告示第34号（昭和48年10月16日）、公正取引委員会事務局長通達第12号（昭和48年10月16日）及び公正取引委員会事務局長通達第14号（昭和48年12月5日）の定めるところによる。公正取引委員会事務局長通達第14号に定めのない品目については、関税法基本通達（68-3-5）に準拠する。

原産国の不当な表示の禁止は、公正な競争の確保や消費者の利益保護という観点から「不当景品類及び不当表示防止法」「不正競争防止法」「商標法」「関税法」の中でそれぞれ規定されていますが、基本となっているのは「不当景品類及び不当表示防止法」です。

不当景品類及び不当表示防止法（不当な表示の禁止）

第４条　事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号に掲げる表示をしてはならない。

一　商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示すことにより、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示

二　商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認されるため、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示

三　前二号に掲げられるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であって、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認めて公正取引委員会が指定するもの

商品の原産国に関する不当な表示（昭和 48 年 10 月 16 日公正取引委員会告示第 34 号）

「不当景品類及び不当表示防止法」第四条第三号の規定により、商品の原産国に関する不当な表示を以下のように指定し、昭和 49 年 5 月から施行する。

１. 国内で生産された商品についての次の各号の一に掲げる表示であって、その商品が国内で生産されたものであることを一般消費者が判別することが困難であると認められるもの

一　外国の国名、地名、紋章その他これらに類するものの表示

二　外国の事業者又はデザイナーの氏名、名称又は商標の表示

三　文字による表示の全部又は主要部分が外国の文字で示されている表示

２. 外国で生産された商品についての次の各号の一に掲げる表示であって、その商品がその原産国で生産されたものであることを一般消費者が判別することが困難であると認められるもの

一　その商品の原産国以外の国の国名、地名、国旗、紋章その他これらに類するものの表示

二　その商品の原産国以外の国の事業者又はデザイナーの氏名、名称又は商標の表示

三　文字による表示の全部又は主要部分が和文で示されている表示

備考

１　この告示で「原産国」とは、その商品の内容について実質的な変更をもたらす行為が

行われた国をいう。
2　商品の原産地が一般に国名よりも地名で知られているため､その商品の原産地を国名で表示することが適切でない場合は、その原産地を原産国とみなして、この告示を適用する

「商品の原産国に関する不当な表示」の運用基準について
（昭和 48 年 10 月 16 日事務局長通達 12 号）

公正取引委員会の決定に基づき、「商品の原産国に関する不当な表示」（昭和 48 年公正取引委員会告示 34 号）の運用基準を次のとおり定めたので、これによられたい。

「商品の原産国に関する不当な表示」の運用基準

一　告示第一項第一号及び第二項第一号の表示には国名又は地名の略称又は通称、地域の名称、国の地図などの表示が含まれる。（例えば「ＵＳＡ」、「イギリス」「Ｅｎｇｌａｎｄ」「ヨーロッパ」など）

二　外国の国名又は地名を含むが、日本の事業者の名称であることが明らかな表示は、告示第一号第一項の表示に該当しない（例えば「〇〇屋」など〔〇〇は外国の国名又は地名〕）

三　外国の国名、地名又は事業者の名称等を含むが、商品の普通名称であって、原産国が外国であること示すものでないことが明らかな表示は、告示第一項第一号又は第二号の表示に該当しない（例えば、和文による「フランスパン」「ロシアケーキ」「ボストンバッグ」「ホンコンシャツ」などの表）

四　告示及び第二項第二号の「・・・国の事業者」とは、その国に本店を有する事業者をいう（例えば、日本に本店を有する事業者は、いわゆる外資系の会社であっても、告示第一項第二号の「外国の事業者」に含まれない。）

五　告示第一項第一号及び第二号並びに第二項第一号及び第二号の表示は、和文によるか、外国の文字によるかを問わない。

六　次のような表示は、告示第一項第三号の表示に該当しない。
(1) 外国の文字で表示（ローマ字綴りによる場合を含む。）された国内の事業者の名称又は商標であって、国内で生産された商品（以下「国産品」という。）に表示されるものであることを一般消費者が明らかに認識していると認められるものの表示
(2) 法令の規定により、一般消費者に対する表示として、日本語に代えて用いることができるものとされている表示（例えば、「ALL WOOl」、「STAINLESS STEEL」など）
(3) 一般の商慣習により、一般消費者に対する表示として、日本語に代えて用いられているため、日本語と同様に理解されている表示（例えば、「size」、「price」など）
(4) 外国の文字が表示されているが、それが模様、飾りなどとして用いられており、商品の原産国が外国であることを示すものでないことが明らかな表示（例えば、手下げ袋の模様として英文雑誌の切り抜きを用いたもの）

七　告示第一項各号の表示であっても、次のような方法で国産品である旨が明示されている場合は、本運用基準第八項の場合を除き、告示第一項の不当な表示に該当しない。
(1) 「国産」、「日本製」などと明示すること。
(2) 「〇〇株式会社製造」、「製造者〇〇株式会社」などと明示すること。
(3) 事業者の名前が外国の文字で表示されている場合（ローマ字綴りによる場合を含む。）は、日本の国内の地名を冠した工場名を（地名を冠していない工場名の場合は、その所在地名を附記して）これを併記して明示すること。
(4) 目立つようにして「Made in Japan」と表示すること。

八　告示第一項各号の表示がされている場合であって、前項の表示をしても、なお、その商品の原産国がいずれであるかが紛らわしいときには、これらの表示とともに、外国の国名等とその商品との関係を和文で明示しなければ、告示第一項の不当な表示に該当するおそれがある。

注　例えば、「Fabric made in England」「Material imported from France」又は単に「Italｙ/Japan」などと表示されている場合、「日本製、生地は英国製」、「原材料をフランスから輸入し、〇〇株式会社△△工場で製造」、「イタリヤのデザインにより、〇〇株式会社で縫製」などと表示すればよい。

九　本運用基準第七項及び前項による原産国を明らかにするための表示は、次のように行うものとする。

(1) 原則として、告示第一項各号又は第二項各号の表示がされている表示媒体に明示する。

(2) 告示第一項各号又は第二項各号の表示が、商品、容器、包装又はこれらに添付した物（ラベル、タッグなど）にされている場合は、目立つようにして行うならば、これらのうち、いずれの物に表示してもよい。

十　次のような行為は、告示備考第一項の「商品の内容についての実質的な変更をもたらす行為」に」含まれない。

(1) 商品にラベルを付け、その他標示を施すこと。

(2) 商品を容器に詰め、又は包装をすること。

(3) 商品を単に詰め合わせ、又は組み合わせること。

(4) 簡単な部品の組み立てをすること。

十一　本告示の運用に関し、必要がある場合は、品目又は業種ごとに細則を定める。

関税法

第七十一条

原産地（国）につい直接もしくは間接的に偽った表示又は誤認を生じさせる表示がなされている外国貨物については輸入を許可しない

不正競争防止法

第二条

この法律において「不正競争」とは、次に掲げるものをいう。

十三　商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を譲渡し、引き渡し、譲渡若しくは引渡しのために展示し、輸出し、輸入し、若しくは電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為

第６章　カタログ等表示の留意点について

1. 「カタログ･チラシ」の記載に関するガイド

カタログやチラシの紙面における記載には、薬事法や景品表示法、不正競争防止法、消費者保護法および条例等、記載の表現を取り締まる法規が適用されます。

紙面の記載に関わる法律について

(1) **薬事法**　：薬事法では、医薬品、化粧品や医薬部外品、医療機器の効能効果の範囲等について規定しています。

(2) **景品表示法**　：景品表示法では、虚偽誇大な表示と優良誤認や有利誤認を招く表示、及び公正取引委員会の指定する不当表示を禁止しています。不当表示としては、おとり広告、二重価格表示等の運用基準があります。

（景表法第4条第2項）

事業者には表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出が求められる。 商品・サービスの効果、性能の著しい優良性を示す表示は、一般消費者に対して強い訴求力を有し、顧客誘引効果が高いものであることから、そのような表示を行う事業者は、当該表示内容を裏付ける合理的な根拠をあらかじめ有しているべきである。 当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、次の二つの要件を満たす必要がある。 ①　提出資料が客観的に実証された内容のものであること ②　表示された効果､性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること

事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、下記に該当する表示をしてはならない。

商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

(3) **不正競争防止法**　：不正競争防止法では、不正な手段で他社より有利な立場に立とうとする行為を禁止しています。不正な手段とは、商標の無断使用、商号の無断使用、原産地虚偽表示、出所地誤認表示、品質数量誤認表示、他社商品の中傷等のことをいいます。

2. カタログの表示

(1) **基本概念**

適正な商品選択を保護するとともに、安全かつ正しい使用がなされ、満足を得ることを目的としている。従って、表示においては下記の点に留意する。

ａ.誤った使用情報の撲滅

・取扱説明書における注意表示を充分勘案し、表示内容は明示または暗示（イラスト、映像）のいかんにかかわらず、安全性の事実に裏付けられていること。

・安全性の強調のしすぎがないこと。

ｂ.適切な注意表示

・消費者の正しい使い方を啓発するとともに、購入時に必要な安全に関わる､情報を正しく伝えること。

・製品購入にあたり、購入前に知らせるべきと考えられる事項を箇条書きで表示する。

●単品カタログ／同類商品グループカタログ

用途の限定	このカタログに掲載の商品は、○○用です。○○の用途以外には使用しないでください。
定期点検	このカタログに掲載の商品は、定期的（○年に一度）な点検が必要です。お買い上げの販売店等にご相談ください。
その他	・関連業界で記載が決定している注意事項。 ・商品固有の、過去のクレーム（トラブル予測を含む）で、購入段階で知らせておくべきこと。

●総合カタログ／混合商品グループカタログ

用途の限定	このカタログに掲載の商品は、使用用途・場所等を限定するもの、定期点検を必要とするものがあります。お買い上げの販売店等にご確認ください。
定期点検	
その他	商品固有の、過去のクレーム（トラプル予測を含む）で、購入段階で知らせておくべきことは、個々の商品紹介ページで記載する。

(2) 記載項目

・製造販売業者の名称	(例示)製造販売元○○○○株式会社
・製造販売業者の住所	(例示)東京都○○区○○町　　丁目　　番地
・承認／認証番号または届出番号	(例示)資料13、資料19参照
・一般的名称	(例示)家庭用電位治療器
・販売名	(例示)○○○○○
・販売店名及び連絡先	(例示)販売元△△△株式会社
・使用目的、効能又は効果	(例示)頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用する。

(3) 商品情報について

① 使用目的、効能又は効果：規定されている「使用目的、効能又は効果をその通りに転記する。「あいまい」なままにした記載は不可。

② 内容：わかりやすい(表現)、読みやすい（文字の大小、漢字、ひらがな等）

③ 禁忌・禁止事項：禁忌・禁止事項とは、家庭用医療機器等の使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項をいう。

3．インターネットによる広告掲載に関するガイド

(1) インターネット上の広告に関し、薬事法上の規制には平成22年薬食監麻発0310第１号があります。

（「資料22インターネット上の未承諾医薬品及び指定薬物に係る広告監視指導について」参照）

(2) インターネットショッピングも通信販売の一種で、特定商取引法の適用があります。特定商取引法は、通信販売業者の広告について定められた事項を必ず表示させるよう義務付けています。誇大広告や虚偽広告といった消費者に誤認を与えるような広告を禁止しています。

特定商取引法第 11 条(通信販売についての広告)・同第 12 条（誇大広告の禁止）

（通信販売についての広告）

第 11 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、主務省令で定めるところにより、当該広告に、当該商品若しくは当該権利又は当該役務に関する次の事項を表示しなければならない。ただし、当該広告に、請求により、これらの事項を記載した書面を遅滞なく交付し、又はこれらの事項を記録した電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を遅滞なく提供する旨の表示をする場合には、販売業者又は役務提供事業者は、主務省令で定めるところにより、これらの事項の一部を表示しないことができる。

一　商品若しくは権利の販売価格又は役務の対価（販売価格に商品の送料が含まれない場合には、販売価格及び商品の送料）

二　商品若しくは権利の代金又は役務の対価の支払の時期及び方法

三　商品の引渡時期若しくは権利の移転時期又は役務の提供時期

四　商品若しくは指定権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約の解除に関する事項（第 15 条の２第１項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）

五　前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

(誇大広告等の禁止)

第 12 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約の解除に関する事項（第 15 条の２第１項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。

(3) 特定商取引法上の規制は以下を参考にしてください。

http://www.no-trouble.jp/#1232088015221参照

（参考）上記ページに「消費生活安心ガイド」トップページhttp://www.no-trouble.jp/#top から入る場合、ホーム（トップページ）内「特定商取引法とは」の中の「通信販売」を選択

(4) 特に特定商取引法の平成21年度の改正を受け、以下のガイドラインに注意を払う必要があります。

① インターネット・オークションにおける「販売業者」にかかるガイドライン

② 通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン

③ 電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるように表示していないこと」に係るガイドライン

④ インターネット通販における「意に反して契約の申込みをさせようとする行為」に係るガイドライン

上記①～④につき、http://www.no-trouble.jp/#1232623304797参照

（参考）上記ページに「消費生活安心ガイド」トップページhttp://www.no-trouble.jp/#topから入る場合、ホーム（トップページ）内「特定商取引法とは」の中の「通信販売」を選択し、「ガイドライン」を参照

第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ

第４章では、家庭用医療機器等の広告における注意点を分類別に示しましたが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、Q&A 形式で整理いたします。

No	質　　問	回　　答
1	医療機器の愛称について注意しなければならない事項はどのようなものか	原則として、販売名称に使用できないものは愛称にも使用できない。注意を要する事項は、次の通りである。 ①虚偽又は誇大と思われる名称、②医療機器の名称として品位に欠ける名称、③既承認品目と同一の名称、④他社が商標権を有することが明白な名称、⑤ローマ字又は英数字のみを組み合わせた名称、⑥医療機器以外のものと誤解されるおそれのある名称、⑦医療機器の一般的名称に定められている名称と同じ名称であり、その分類項目が当該医療機器と異なるもの。
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効能効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。ただし、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。
3	「おだやか」、「やさしい」等の表現について	「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めないものとする。
4	スポーツ選手が登場する広告で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告にスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。ただし登場するスポーツ選手の優れた技能や体力等が、これらの医療機器の使用によって発揮されたり、維持されるかのような誤認を与えないようにすること。
5	医師等のスタイル（服装）で広告してよいか	医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師のスタイル（服装）の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推薦に該当する訳ではない。ただし、医師等のスタイルの人が広告することは、医薬関係者の推薦に該当する。また、芸能人等を使用しても同様とする。
6	「健康を増進する」と表示することは差し支えないか	「増進」は強調表現であるので認められない。
7	「疲労回復」の読み替えとして、「だるさをいやします。」と表示することは差し支えないか	「だるさ」だけでは低血圧の人もいるので広い意味となるため好ましくない。「疲れによるだるさをいやします」の表現であれば差し支えない。
8	商品名が明記されない、イメージ広告等において留意すべき点は何か	特定の商品名が明らかになっていないイメージ広告等は、広告に該当しない。但し、商品名を表示することがなくとも製品を特定できる場合には、広告と判断されることがある。
9	広告の該当性において、「一般人が認知できる状態である」とは、具体的に何を指すのか	新聞、雑誌、インターネット等への掲載は、該当するものと判断される。なお、会員制サイトやダイレクトメール等、広告範囲を限定する場合も本項に該当する。

No	質　　問	回　　答
10	ラジオ、車内広告等で医療機器の商品名を明らかとせず、一般消費者を対象に「研究、技術開発の成果」を広告することは許容されるか	特定の商品名が明らかになっていない「研究、技術開発の成果」についての広告等は、広告に該当しない。但し、商品名を表示することがなくとも製品を特定できる場合には、広告と判断されることがある。
11	一般患者、一般消費者向けに、疾患についての啓発活動の一環として、セミナーを開催する際の留意すべき点は何か	疾患についての純然たる情報提供を目的とした啓発活動であれば問題はないが、その際、自社の製品の情報提供を行う場合は、広告に該当する。
12	企業がマスコミに向けて情報を発信し、マスコミの報道を通じて社会に伝達されたものは、広告ではないと解釈してよいか	広告の 3 要件（誘引性、特定性、認知性）を満たしているものは、「広報」であっても「広告」と判断される。
13	「肩こり」の説明として、「血行の流れをよくする」と表示することは差し支えないか	家庭用医療機器のうち、家庭用磁気治療器及び家庭用電気磁気治療器については、効能効果が「装着部位のこり及び血行の改善」と認められているので、この範囲で表示することは差し支えない。
14	使用感について、以下のような表現をすることは差し支えないか 1.座りごこちが良い 2.操作性が良い 3.表示が見やすい 4.心地よい 5.人の手のような(ﾏｯｻｰｼﾞ器) 6.分かり易い操作	事実である限り、差し支えない。 なお、その表現は過度にならないようにすべきである。
15	「○○の方に」との表現で、使用対象者を記載することは差し支えないか	「女性の方に」「○○の方に」のように専用機と誤解される表現、または「○○病の人に」と特定疾患向けに表現することは不適切である。承認を受けた名称であるもの以外は使用しないこと。
16	「バイオテクノロジー」の表現は認められるか	単にこの字句を使用することをもって特定部品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定部品がバイオテクノロジーによって製造されているにしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。
17	承認(認証)番号の記載で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認○○号」又は「厚生労働省許可○○号」と記載したものがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について誇大な表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「医療用具の承認番号等の表示について」(平成9年9月17日医薬監第50号厚生労働省医薬安全局監視指導課長通知)を参照すること。 認証番号は、H17 年薬食機発第 0628001 号(指定管理医療機器等の認証番号について)を参照。
18	展示販売会場などで、効能効果に関する書籍をカタログと一緒に配布して良いか	販売名が掲載されていない書籍であっても、展示会場で配布する場合は、広告物と見なされる。

No	質問	回答
19	この医療機器を使ったら「○○が治った。」と言った体験談を配布したいが大丈夫か	効能効果などに関する体験談は客観的裏付けとはなりえず、消費者に誤解を与える恐れがあるので使用できない。体験談であるか否かを問わず、効能効果の逸脱や、保証的表現等については、一切認められない。 但し、医療機器の効能効果に関連しない範囲の使用感に関する感想であれば、事実である限り差し支えない。
20	認められた効能・効果の作用機序を説明するのは問題ないか	承認(認証)書に記載された事項、医学薬学上認められており、かつ、その医療機器の承認(認証)されている効能効果等の範囲を超えない場合であれば差し支えないが、仮説や推論については、消費者に誤解を与える恐れがあるので使用できない。
21	認められた効能・効果によって「健康に寄与する」という表現をしても良いか	認められた効能効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 ただし回復をすると同じ意味合いの表現は禁止である。
22	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実行値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実行値 6,000V の場合、波高値 9,000V（計算値は 8,480V）とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実行値又は波高値」を表記する必要がある。
23	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。

第８章　専門用語について

家庭用医療機器は、安全性と有効性を確保するために、日本工業規格や厚生労働省の告示など様々な規制によって基準化が図られておりますが、それらの規制の中には難解な専門用語も多く用いられております。

昨今、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を説明するためには、それらの表現及び内容については、よりわかりやすく配慮を行う必要性も高いと考えられます。本章では、消費者への説明のために必要と考えられる専門用語の表示の際における注意事項を整理致します。

(1)　「胃腸症状」（家庭用電解水生成器）

不適切な用語使用の具体例	・胃潰瘍や腸炎など、全ての胃腸症状に効果的であり、故に安全です。
用語使用に際しての留意事項	・効果・効能・安全性についての保証・誇大な表現はできない。

(2)　「温灸」

不適切な用語使用の具体例	・温灸は三千年の歴史があるので安全が保証できます。 ・温灸は身体の深部まで熱を伝えます
用語の使用に際しての留意事項	・効果・効能についての保証・誇大な表現はできない。

(3)　「温熱効果、熱刺激」

不適切な用語使用の具体例	・温熱効果で細胞の新陳代謝を高める。 ・熱刺激が、細胞を活発化させ、疲労を解消する。 ・温熱効果でガンが治ります。
用語の使用に際しての留意事項	・認められた効果以外を連想する表現はできない。

(4)　「緩解」

（「緩解」の意図をわかりやすく説明するための「緩和」、「軽減」、「やわらげる」を含む）

不適切な用語使用の具体例	・「家庭用低周波治療器は、肩こりの症状を根本から軽減します。」 ・「家庭用電位治療器は、全ての人の不眠症を改善します。」 ・「家庭用電解水生成器はあらゆる胃腸症状を軽減します」
用語使用に際しての留意事項	・「効能又は効果」を保証する表現で使用するのは不適切になります。又、「使用目的、効能又は効果」として記載する場合は、承認書の記載のとおり又は認証品若しくは届出品は告示で示されている定義のとおりの記載とする。

(5)　「管理医療機器」

不適切な用語使用の具体例	・厚生労働省等から承認(許可)を受けた管理医療機器です。
用語使用に際しての留意事項	・本表現は医薬品関係者（公務所・団体も含む）による指定・公認・推薦・指導・選用等の広告を禁止している。但し、公衆衛生の維持増進のための公務所又はこれに準ずるものが指定している事実を広告することが必要な特別な場合はこの限りではない。 ・指定・公認・推薦・指導・専用等の広告表現ではなく、一般消費者に対する用語の説明としては差し支えない。

(6) 「筋肉の萎縮」

不適切な用語使用の具体例	・低周波治療器は麻痺した筋肉の萎縮の治癒に絶大な効果を発揮します。
用語使用に際しての留意事項	・効能効果の最大級の表現はできない。 ・筋肉の萎縮の「治癒」は認められた効能効果ではない。

(7) 「血行」

不適切な用語使用の具体例	・血行が良くなると血液サラサラ。 ・血行が良くなると交感神経が働く。 ・血行が良くなると身体の免疫作用が高まる。
用語の使用に際しての留意事項	・認められた効能効果の二次的表現はできない。

(8) 「健康管理」

不適切な用語使用の具体例	・「この血圧計で毎日の健康管理は完璧です。」
用語使用に際しての留意事項	・血圧計などに用いる。 ・使用目的として「健康管理」に用いるのであり、完璧な健康管理を保証するような表現又はこれに類する表現はできない。

(9) 「健康」

不適切な用語使用の具体例	・「○○治療器で健康な体をつくります」
用語使用に際しての留意事項	・医療機器に認められた「効果・効能」を表示した後、当該用語を使用することがポイント。 ・健康を維持し、健康な生活を保つ等、現状を維持する使用方法は問題がない。

(10)「効能効果」、「効能・効果」、「効能又は効果」について

不適切な用語使用の具体例	・厚生労働省に認められた低周波治療器の効能効果は「肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防、マッサージ効果」である。
用語使用に際しての留意事項	・厚生労働省が治療器を推薦し効能を保証しているかのような表現はできない。

(11) 「サーモグラフィー」

不適切な用語使用の具体例	・「このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！」 ・「足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。」 ・「使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。」
用語使用に際しての留意事項	・使用前後の比較は効能効果の保証表現となるので不適切 ・効能・効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。

(12) 「収縮期血圧、拡張期血圧」

不適切な用語使用の具体例	
用語使用に際しての留意事項	・「収縮期血圧」は最高血圧または最大血圧、「拡張期血圧」は最低血圧または最小血圧、と各々同義で用いられます。医療関係者は「収縮期血圧」「拡張期血圧」をよく用います。 ・「収縮期血圧」「拡張期血圧」の基準値を記載するときは、引用出典を明記してください。WHO（世界保健機関）/ISH（国際高血圧学会）、米国高血圧合同委員会によるもの、や、日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」が代表的なものです。

(13)　「赤外線加熱」

不適切な用語使用の具体例	・赤外線加熱は身体の芯まで浸透する。 ・赤外線加熱で身体を暖めることにより、血液サラサラなどの効果が期待できます。
用語の使用に際しての留意事項	・赤外線による温熱効果が、誇大にならない表現とする。 ・遠赤外線としての効果は、効果として認められていない。 ・温熱による二次的効果（血液がサラサラになる）等の表現は、効能効果の逸脱にあたり認められない。

(14)　「セルフケア」

不適切な用語使用の具体例	・セルフケアで医者いらず
用語使用に際しての留意事項	・セルフケアにより、具体的な疾病予防を標榜することは認められない。

(15)「治療」

不適切な用語使用の具体例	・「赤外線治療は、患部を治癒させます。」 ・「電位治療で症状が根治します。」 ・「低周波治療で症状が完治します。」
用語使用に際しての留意事項	・「効能・効果」の「保証」、「虚偽」、「誇大」を明示又は暗示するような用語との組合せで使用することはできません。 ・「治癒」、「根治」、「完治」は全ての人が同じように病状が完全に治るとの意味になり不適切な表現となる。

(16)　「電位、電界」

不適切な用語使用の具体例	・「マイナスイオンで血液サラサラ」 ・電位・電界をプラス又はマイナスイオンの表現に置き換えて説明すること。
用語使用に際しての留意事項	・効能効果を逸脱したり誇大表現に繋がる表記はできない。

(17)　「疲労回復」

不適切な用語使用の具体例	・「疲労回復を早めます」 ・「きょうの疲れ、もう明日には残しません」（「疲労回復」の字句でなくても、基準3(6)により不適切。）
用語使用に際しての留意事項	・効能効果を逸脱したり誇大表現に繋がる表記はできない。

(18)　「不快感」

不適切な用語使用の具体例	・全ての不快感を解消します。 ・不快感は万病のもと。
用語使用に際しての留意事項	・家庭用電解水生成器と吸入器の場合で、「不快感」の用語の扱いはことなる（効能効果と補足説明）ため、それらの位置付けは明確化した上で記載すること。 ・どんな症状による不快感も解消する、また万病を治す意味に取れるため認められた効能の範囲外であり、不適である。

(19)　「予防医学」

不適切な用語使用の具体例	・予防医学的な効果があるため、医療費削減に貢献します。 ・予防医学で医者いらず。
用語使用に際しての留意事項	・あくまで家庭用医療機器の一般論としてのみ記載可能であり、特定商品の効能と結びつける表記はできない。

(20) 「療法」

不適切な用語使用の具体例	・「ABC 療法は、自然治癒力を向上させます。」(ABC は社名等の独自の名称) ・「ABC 療法で症状を改善します。」 ・「ABC 療法は、副作用が無く安全です。」
用語使用に際しての留意事項	・「療法」という用語は、法人、個人等独自の商号、名称、用語等を前置して「療法」と組み合わせて使用するのは不適切となる。

(21) 「腰痛」

不適切な用語使用の具体例	・「腰痛」に効きます。 ・「長引く腰痛持病の方に最適」
用語使用に際しての留意事項	・腰痛は疾患名であり、そのものズバリ使用することは出来ない。「腰」など 対象部位の説明として使用する。

第9章　美顔器の概要と広告上の注意点

1. 美顔器の概要

美顔器とは、一般的に温冷熱・振動・電流・光などを利用して、主に顔の皮膚を清潔にし、素肌を整え、美しい状態を維持するなど美容目的で使用されている機器を指しています。いくつかの機能が組み合わさった複合美顔器(総合美顔器)も販売されています。

美容に対する意識の高まりに伴い、エステティックサロンへの関心のみならず、家庭でも手軽にフェイシャルケアが行える「ホームエステ」の需要が伸びています。

2. 美顔器と医療機器との相違点

美顔器を含む美容関連機器は承認（認証）が必要な医療機器とは異なります。しかし、身体の構造・機能に影響を与えることを目的とする場合や疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とする場合は、医療機器として薬事法に基づく承認（認証）を取得する必要があり、その承認（認証）をうけていない美顔器を広告すれば、薬事法第 68 条に抵触します。

法第 2 条第 4 項　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

法第68条　何人も、第14条第１項又は第23条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第14条第１項若しくは第19条の２第１項の規定による承認又は第23条の2第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

この条文の適用は、承認又は認証を受けなければ標榜できない効能・効果を未承認等の状態で広告した場合に適用されます。当該製品が医療機器で無いと販売者又は製造者が主張しても、家電品又は雑品と称してもこの条文違反は免れません。

医療機器でない美顔器において、身体の構造・機能に影響を与えるような効能効果や疾病の診断、治療又は予防に対する効能効果を標榜することはできず、標榜できる効能・効果は概ね化粧品で認められている範囲です。また、虚偽又は誇大な表示は景品表示法上問題となる可能性があります。

製品が広告するその効果及び効能についての作用が事実であることが必要となる。又、その効能又は効果についての裏付けとなる客観的に証明されたデーターを保持し、主務官庁又は公正取引委員会より要求があった場合、15 日以内に提示できなければならない。
（不当景品類及び不当表示防止法第４条第２項の運用指針－不実証広告規制に関する指針－参照）

3. 事実であれば美顔器において標榜できる効能の範囲

化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号(化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められており、55 項目が認められています(資料 16 参照)。その中で、美顔器の効果として表示される代表的なものを下記に抜粋します。なお、標榜する場合は、いずれも客観的かつ合理的な根拠が必要です。

・(汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
・(洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ。
・肌を整える。
・肌のキメを整える。
・皮膚をすこやかに保つ。
・肌荒れを防ぐ。
・肌をひきしめる。
・皮膚にうるおいを与える。
・皮膚に水分、油分を補い保つ。
・皮膚の柔軟性を保つ。
・皮膚を保護する。
・皮膚の乾燥を防ぐ。
・肌をやわらげる。
・肌にはりを与える。
・肌にツヤを与える。
・肌を滑らかにする。

※（平成 12 年 12 月 28 日医薬発第 1339 号「化粧品の効能の範囲の改正について」から抜粋）

「補い保つ」は、「補う」あるいは「保つ」との表現でも可。
※「皮膚」と「肌」の使い分けは可。
※(　)内は効能には含めないが、使用形態から考慮して限定されるもの。

また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えありませんが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要があります。以下に例を示します。

No	表現例	該当する 55 項目
1	（物理的に）古い角質をおとす。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
2	毛穴の汚れを洗浄する。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
3	毛穴の皮脂を取る。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
4	肌をすべすべにする。	肌を滑らかにする。
5	肌をしっとりさせる。	皮膚にうるおいを与える。
6	健やかな肌を維持する。	皮膚をすこやかに保つ。
7	みずみずしく見える肌に	皮膚に水分、油分を補い保つ。

4. 美顔器における不適切事例（標榜できる効能の範囲を逸脱した表現）

美顔器における不適切事例を表 6-1 に示します。

表 6-1. 美顔器における不適切事例

No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等
1	肌のシワ構造を改善し、１０年前のお肌を作ります。	しわを解消する効果は美顔器としては認められない。
2	お肌のたるみを引き締め、ハリのある若々しい素肌がよみがえります。	顔痩せ効果・素肌の若返り効果は美顔器としては認められない。
3	さあ、あなたも○○でお肌の老化防止をはかってください。	素肌の老化防止効果は美顔器としては認められない。
4	モードを変えると皮膚のシミを薄くする能力があります。	シミ、そばかすを消すような表現は認められない。
5	お肌本来の白さによみがえらせます。	美白効果･ホワイトニング効果は美顔器としては認められない。
6	医療機器の機能を応用して設計しているので、効果は抜群、安全です。	医療機器の効果効能を有するような表現は不適切。効果効能および安全性の保証表現としても不適切。
7	○○波が皮膚の奥に浸透すると温熱効果で細胞の新陳代謝が活発になり、余分な水分や老廃物が驚くほど排出されます。	温熱効果により身体の構造機能に影響を与えることを目的とした器具は医療機器に該当する。
8	細胞内部に温熱効果をあたえて血行をよくして新陳代謝を高めます。	温熱効果により身体の構造機能に影響を与えることを目的とした器具は医療機器に該当する。
9	お肌の細胞が生まれ変わろうとする力を高めます。	左記の表現は美顔器としては認められない。
10	お肌の芯から活性化させます。	肌の深部への作用を表現することは不適切。細胞や代謝等の活性化作用は美顔器としては認められない。
11	○○波の強力刺激が、皮下組織の代謝を活性化。	肌の深部への作用を表現することは不適切。細胞や代謝等の活性化作用は美顔器としては認められない。
12	○○波の血行促進作用はメラニンを血管から排出するのも手伝います。	「血行促進」「メラニンを血管から排出する」は不適切。
13	オゾンの強力な殺菌力によってニキビの元となるアクネ菌やブドウ球菌を殺菌し、ニキビの改善を促します。	殺菌効果は美顔器としては認められない。ニキビの改善は医療機器の効能効果。
14	マイナスイオンを発生させているため、酸化してしまった細胞組織を正常に戻し活性化させます。	細胞の活性化は認められない。
15	余分な脂肪の燃焼を促進することで、お顔のシェイプアップをサポートし、お肌にハリを与えます。	顔痩せ効果は認められない。

5. 美顔器における広告表現Ｑ＆Ａ

ここでは、美顔器の広告表現において想定される質問に対し、Q&A 形式で整理いたします。

No	質　　問	回　　答
1	「角質層」への効果の表現で留意すべき点は何か。	美顔器等の美容機器全般において、細胞分裂が殆ど行われていない表皮の角質層への効果表現は差し支えないが、損傷部位が回復（治療的）するような表現は認められない。なお、角質層を角層と読み替えることは差し支えない。
2	「化粧品についての効能の範囲」において、「事実であることが必要となる」とされているが、「事実である」と証明するためにはどのような根拠が必要か。また、その根拠として、社内データでも良いか。	当該表示の裏付けとなる合理的根拠を示すものであると認められるためには、次の二つの要件を満たす必要があります。(1)提出資料が客観的に実証された内容のものであること(2)表示された効果性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること。客観的に実証された内容のものとは、次のいずれかに該当するものとなります。(1)試験・調査によって得られた結果　(2)専門家・専門家団体若しくは専門機関の見解。よって、根拠とする社内データについては、内部資料という意味ではなく、事業者が（１）、（２）の方法で試験・調査を実施されている必要があります。
3	使用感について、以下のような表現をすることは差し支えないか。 1. しっとり感 2. さっぱり感 3. 心地よい	事実である限り、差し支えない。

6. 用語使用時の注意事項

昨今、消費者における美容知識の向上とともに、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要です。ここでは、美顔器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説します。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断されます。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意してください。

(1)「超音波」

不適切な用語使用の具体例	・超音波が真皮の奥に浸透すると温熱効果で細胞の新陳代謝が活発になり、余分な水分や老廃物が驚くほど排出されます。
用語使用に際しての留意事項	・美顔器において、肌の深部への作用を表現することは不適切。また、「気になる部分」などの用語を用いる場合は、使用対象部位であることを明確にし、「小顔効果」や「顔やせ効果」と誤解されないように注意します。

(2)「黒ずみ・くすみ」

不適切な用語使用の具体例	・お肌のシミ、くすみなどをとります。 ・シミ・ソバカス・クスミ・黒ずみ解消！
用語使用に際しての留意事項	・洗浄目的の機器のみ用いる。 ・「黒ずみ・くすみ」という用語を使用する場合には、「黒ずみ」「くすみ」の定義を明確にする必要があります。（汚れであると明記されている場合のみ可）また、これらが治療・予防され、「黒ずみ」「くすみ」そのものがとれるような表現は使用できません。

(3)「ニキビ」

不適切な用語使用の具体例	・アクネ菌を死滅させ、ニキビや吹出物を治す効果もあります。
用語使用に際しての留意事項	・ニキビの改善効果は、医薬品的効能効果であり、美顔器において広告することはできません。「(洗浄により)ニキビ・アセモを防ぐ」を逸脱しないように注意します。

(4)「健康」

不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。
用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防･治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要です。 ※平成9年1月21日(社)全国家庭電気製品公正取引協議会制定『「健康」の用語の使用基準』参照

第１０章　関連法規制について

1. 消費者契約法

販売にあたっては「消費者保護」に努めながら、適正に販売することが販売員に求められています。特定商取引法や、割賦販売法のほかに平成 13 年に施行された消費者契約法にも、配慮しなければなりません。

21 世紀は消費者の自己責任の時代といわれます。保護される消費者から、自分の責任で権利を実現する消費者になることが求められています。悪質な商法から、消費者を守るために行政が取っていた方法は、営業の許可を与えたり、販売方法を決めたりなど事前に規制をすることでした。特定商取引法が、トラブルがおきる度に規制する販売方法を追加してきたのがその例です。

豊かな社会となった現在では、商品やサービスが多様化し、諸外国からも市場参入が要求され、事業者への規制緩和は避けられなくなりました。つまり事業者は自由な営業活動が保証されることになります。しかし消費者は事業者の自由競争に対等について行けるはずがありません。特定商取引法など消費者関連の法律だけではトラブルの防止も解決も限界があります。

消費者と事業者の契約関係でも基本となる民法の役割が重要となってきました。ところが民法は消費者と事業者が対等という位置づけであるために、事業者にとって有利に機能することが少なくありません。消費者がだまされたり、脅されて契約した場合でも、契約を取り消すことは容易ではありません。

消費者契約法が制定され、消費者と事業者とでは立場的に平等（対等）ではないことを初めて認めました。一定の要件に当てはまれば契約を取り消す権利を消費者に与え、一方的に不利益な契約条項も無効としました。その結果消費者も、自己責任を果たすことができるようになります。

欠陥商品での被害を救済しやすくするために、製造物責任法（ＰＬ法）が平成 7 年に施行されましたが、共に消費者被害の防止や救済のための民事ルールです。民事ルールとは契約するときや、トラブルが起きたときに話し合う根拠となりますが、裁判での判断基準でもあります。最近は消費者契約法に関する判決もみられるようになりました。

民法では当事者は対等で平等なものとされているため、民法だけで消費者トラブルを解決することに無理がありました。この法律（法第 1 条）で消費者と事業者では、持っている「情報の質及び量」と「交渉力」に格差があることを認めました。

この法律（法第２条）で消費者を個人（事業のためなどで契約の当事者となるものを除く）とし、事業者を法人やその他の団体と、事業のためなどで契約の当事者となる個人と定義しています。事業とは営利や公益を問いません。国・都道府県・公益法人・学校法人・ＰＴＡなども含みます。労働契約を除くすべての消費者と事業者の契約が対象です。

事業者は商品やサービスについての情報を消費者に十分伝え、契約を結ぶよう努めなければなりません（法第３条）。消費者も、提供された情報を活用し、契約の内容の理解に努めます。

この法律（法第４条・８条・９条・10 条）で消費者の権利を守ります。

①事業者の一定の行為によって誤認（思い違い）して契約したり、困惑（困って）して契約した場合消費者は契約を取り消すことができます。

②契約書の条項で不公平なものは無効となります。

消費者が誤認して契約したとき､気がついたときから６ヵ月以内は取り消すことができます。困って契約したときには、その状態から抜けだしたとき（販売員が帰ったときや、店を出たとき）から６ヵ月となります。いずれも契約から５年たつと取り消しができなくなります。

(1) 取り消しとなる契約（法第４条）

事業者に事実ではないことなどを言われて勧誘され、それを事実だと信じて契約した消費者は取り消しができます。その場から逃げ出せず、困って契約したときも取り消しができます。民法の「詐欺や、強迫による取り消し」の場合には、販売員がわざとだましたり、こわがらせて契約をさせようとしたことを消費者が証明しなければなりません。それは難しいことでした。消費者契約法は消費者の証明責任を軽くして、民法を使いやすくしたものです。

【誤認のとき】
①不実告知
・事業者………勧誘するときに重要事項について事実と違うことを言う
・消費者………告げられた内容が事実であると誤認する
②不利益事実の不告知
・事業者………重要事項について消費者に利益になることは言ったが、利益にならないことを、あえて言わなかった
・消費者………不利益な事実がないと誤認する
③断定的判断の提供
・事業者………重要事項に限らず、将来における変動が不確実なことについて、断定的な判断を提供する
・消費者………断定的な判断が本当と誤認する
【困惑したとき】
①不退去
・事業者………消費者の自宅で勧誘し、帰ってほしいと言われても帰らないとき
・消費者………帰ってほしいと言ったが帰ってくれず困惑して契約
②退去妨害
・事業者………勧誘している場所から消費者を帰さない
・消費者………帰りたいのに帰してくれず困って契約した

(2) 無効となる契約条項

消費者契約法が消費者と事業者との間の格差を埋めるために設けたもう一つの内容が契約条項の効力に関する制限です。

契約条項（約款ともいう）は、事業者が消費者と結ぶ契約の内容を画一化した書面の条項です。事業者が作る契約条項が事業者に有利であったり、消費者に不利であってはいけません。民法では約款は原則的には有効ですが、消費者契約法では、事業者の損害賠償の責任を免除する条項、消費者が支払う損害賠償額を予定する条項など、消費者の利益を一方的に害する条項は無効という規定を設けています。ただし、契約書全体が無効ということではなく、その条項のみが無効となります。

① 事業者の損害賠償の責任を免除する条項の無効（法第８条）
事業者の損害賠償責任が発生する原因は債務不履行・不法行為（故意または過失によって他人の権利を侵害すること―「ここでは債務の履行に際して」に限定）・有償契約（代金を払って商品や役務を提供してもらう契約）における瑕疵担保責任です。
このような原因により発生した事業者の損害賠償責任を免除する条項は無効です。

② 消費者が支払う損害賠償額を予定する条項等の無効（法第９条）
消費者に過酷な損害賠償金や違約金を支払わせるような条項は無効です。

③ 消費者の利益を一方的に害する条項の無効（法第 10 条）
消費者の利益を害する契約条項は 4-1、4-2 に限りません。民法第１条２項に規定する基

本原理—信義誠実の原則—に反し、消費者の権利を制限したり、義務を重くした条項は無効となります。

(3) 消費者団体訴訟制度（法第 12 条～53 条）

消費者団体訴訟制度とは、消費者全体の利益を擁護するため、消費者契約法に違反した不当な行為を行った（不当な勧誘行為や不当な契約条項など）事業者に対して、内閣総理大臣の認定を受けた適格消費者団体に差止請求権を認めた制度です。この制度は消費者契約法の改正により平成 19 年 6 月 7 日から施行されています。

【適格消費者団体に認定を受けるための要件】
- 特定非営利活動法人又は民法 34 条に規定する法人（公益法人）であること
- 不特定多数の消費者の利益擁護のための活動を主たる目的とし、その活動を相当期間継続して適正に行っていること
- 体制及び業務規定が適切に整備されていること
- 理事会の構成及び決定方法が適正であること
- 消費生活の専門家及び法律の専門家が共に確保されていること
- 経理的基礎を有すること　等

2. 特定商取引法

「特定商取引に関する法律」は昭和 51 年に「訪問販売等に関する法律」として施行されました。一定の条件のもと、契約を無条件に撤回できるクーリング・オフ制度など、強力な民事効果が規定され、事業者と消費者間のトラブル解決に役立ってきました。販売方法の多様化に伴う消費者トラブルの増加を原因として、数回にわたり適用範囲を拡大する改正を余儀なくされ、名称も平成 13 年に特定商取引法に改正されました。

この法律でいう<u>特定商取引とは、訪問販売・通信販売・電話勧誘販売・連鎖販売取引・特定継続的役務提供・業務提供誘引販売取引をいいます。</u>このように規制される取引の類型が限定されているのが特定商取引法の特徴です。従来、規制の対象となる商品・権利・サービスについても限定されていましたが、平成 21 年度の改正では、このうち商品とサービスについての限定がなくなりました。

取引類型について説明します。

- **訪問販売**・・営業所等以外の場所での販売方法です。キャッチセールスやアポイントメントセールスなど、販売目的を告げずに呼び出した場合も含まれます。
- **通信販売**・・新聞、雑誌、インターネット等で広告し、郵便、電話等の通信手段により申込みを受ける販売方法です。
- **電話勧誘販売**・・販売業者から消費者に電話をかけるか､消費者から電話をかけさせて勧誘し、その勧誘によって契約の申し込みや締結をする販売方法です。資料請求だけのときは、まだ契約の申し込みではありません。
- **連鎖販売取引**・・販売組織の会員が友人等を会員として勧誘し、さらに次の会員を勧誘すれば収入が上がるとして会員拡大活動をさせ、販売組織の拡大により商品等の販売を促進する商法のことです。
- **特定継続的役務提供**・・ここでいう役務はエステティックサービス、語学教室、学習塾、パソコン教室、家庭教師、結婚相手紹介サービスに限定されます。
- **業務提供誘引販売**・・販売した商品などを利用した仕事を提供するので、収入を得ることができると誘い、商品の購入や役務の提供をさせる取引です。

※特定商取引法では上記 6 類型以外に**ネガティブオプション**（消費者から商品購入の申し込み

がないのに、販売業者から一方的に商品を送りつけること）も規制しています。商品を受領した日から 14 日以内に（消費者が引取りを請求したときには 7 日）、消費者が商品の購入を承諾せず、販売業者が引き取らないときは、販売業者は商品の返還を請求できません。

(1) 各取引類型ごとの規制

訪問販売	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止（注※）、クーリング・オフ制度、過量販売契約の申込みの撤回、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権
通信販売	広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止、承諾等の通知義務、消費者の意に反して申込み等させる行為の禁止、返品ルール、不当行為の差止請求権
電話勧誘販売	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、承諾等の通知、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権
連鎖販売取引	氏名・勧誘目的等の明示、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、中途解約、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権
特定継続的役務提供	書面の交付、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、書面の備付け及び閲覧等、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、中途解約、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権
業務提供誘引販売取引	氏名・勧誘目的等の明示、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の請求権

（※）債務の履行拒否又は不当遅延、迷惑勧誘（迷惑解除妨害）、判断力不足に乗じた契約締結、消費者の知識、経験及び財産の状況に照らして不適当と認められる行為、契約書面に虚偽の記載をさせる行為、生命保険加入の署名・押印を求める行為、付きまとい行為、消耗品のクーリング・オフ妨害　等

(2) 特定商取引に関するに関する規制の概要

特定商取引法に関する規制には以下のものがあります。

・遵守事項

① 氏名・販売目的等の明示

訪問販売・電話勧誘販売・連鎖販売・業務提供誘引販売では、事業者は販売行為をしようとするときは、その勧誘に先立って、消費者に対し、「事業者名」・「販売しようとする商品などの種類」・「契約のための勧誘が目的であること」を告げなければいけません。(特定商取引法第3条・16条・33条の2・51条の2)

【違反した場合】

【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。
(特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・56条・57条)

② 書面の交付

訪問販売、電話勧誘販売では、事業者は契約の申込みを受けたときは申込書面、契約締結時には契約書面を交付する必要があります。(特定商取引法4条・5条・18条・19条)

連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、事業者は契約を締結するまでに概要書面、契約締結時には契約書面と、2 回書面を交付する必要があります。(特定商取引法第37条・42条・55条)

【違反した場合】

【罰則等】違反すると100万円以下の罰金が科せられます。主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。(特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・46条・47条・56条・57条・71条・72条1項1号)また連鎖販売取引と業務提供誘引販売取引の場合には6ヶ月以下の懲役が科せられる場合があります。(特定商取引法71条)

【民事的効果】書面交付はクーリング・オフ(一定の期間を定めた無条件解約)できる期間の起算点となるため、書面交付がないとき、または渡された契約書面にクーリング・オフについての記載がないときは、クーリング・オフ起算日が進行しません。(特定商取引法第9条・24条・40条・48条・58条)

③ 訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、不実告知・重要事項の故意の不告知を禁止しています。

③－a 不実告知の禁止(特定商取引法第6条・21条・34条・44条・52条)

事業者は消費者に契約締結の勧誘をするときや、消費者からの申し込みの撤回・解除を妨げるために、次のような重要な契約事項について事実と異なることを告げることは禁止されています。

【重要な契約事項（**訪問販売**による**商品の売買契約**の場合）】

ｱ 商品の種類とその性能や品質、商品の効能、商標または製造者名、販売数量、必要数量 ｲ 商品の販売価格 ｳ 商品代金の支払いの時期と方法 ｴ 商品の引渡時期 ｵ 売買契約の申込みの撤回または契約の解除に関する事項 ｶ 消費者が契約を結ぶ動機となる事項 ｷ その他消費者の判断に影響をあたえる重要なこと

【重要な契約事項（**連鎖販売**による**商品販売**の場合）】

ｱ 商品の種類とその性能や品質、商品の効能、商標または製造者名、販売数量 ｲ 連鎖販売取引に伴う負担（特定負担）に関する事項 ｳ 売買契約の申込みの撤回または契約の解除に関する事項 ｴ その連鎖販売業に係る特定利益に関する事項 ｵ その他消費者の判断に影響をあたえる重要なこと

③－b　重要事項の故意の不告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条）

上記ｱ ～ｵ の重要事項については、勧誘するときにわざと、事実（本当のこと）を言わないことも禁止されています。

【違反した場合】

【罰則等】

不実告知の禁止・重要事項の故意の不告知の禁止に違反すると、3 年以下の懲役または 300 万円以下の罰金、あるいはその両方が科せられるほか、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・70 条）

【民事的効果】

・クーリング・オフが可能な期間に事業者が消費者に対して不実告知（③－a）を行ったことによって、消費者が誤認し、クーリング・オフできなかった場合は、事業者が再度クーリング・オフできる旨の書面交付を行った日から一定期間はクーリング・オフが可能になります。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条）

・事業者が不実告知または重要事項の故意の不告知（③－a，③－b）の行為をし、それによって消費者が誤認をして契約した場合は、消費者は取り消すことができます。取消しができるのは、消費者が説明と現実の違いを知った時から６ヶ月間です。また、契約してから５年を過ぎた時には取消しできなくなります。（特定商取引法第 9 条の 3・24 条の 2・40 条の 3・49 条の 2・58 条の 2)

③－c【罰則等】　事業者が不実告知（③－a）の行為をしたかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができます。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 6 条の 2・21 条の 2・34 条の 2・44 条の 2・52 条の 2)

④ 広告の表示、誇大広告等の禁止

④－ａ　通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引では一定の事項につき、広告表示義務があります。（特定商取引法第 11 条・35 条・53 条）

【表示義務事項（連鎖販売の場合）】

ｱ 商品またはサービスの種類 ｲ 取引に伴う特定負担に関する事項 ｳ 特定利益についての広告には、その計算方法 ｴ 事業者（広告する統括者、勧誘者又は一般連鎖販売業者）の氏名又は名称、住所、電話番号（統括者以外の者が広告するときは統括者の氏名又は名称、住所、電話番号も表記） ｵ 事業者（統括者、勧誘者又は一般連鎖販売業者）が法人の場合であって、インターネットや電子メールなどで広告する場合は、その代表者又は責任者の氏名 ｶ 商品名 ｷ 電子メールの広告では、事業者（統括者、勧誘者又は一般連鎖販売業者）の電子メールアドレス

④－ｂ　広告するについて、著しく事実に相違する表示をしたり、実際のものよりも著しく優良又は有利と誤認させるような表示をしてはならない。（特定商取引法第 12 条・36 条・43 条・54 条）

通信販売・連鎖販売取引・特定継続的役務提供・業務提供誘引販売取引では一定の事項につき、誇大広告を禁止しています。

【誇大広告禁止事項（連鎖販売の場合）】

ｱ 商品の種類、性能、品質、効能又は役務や権利の種類、内容、効果 ｲ 商品の原産地、製造地、商標又は製造者名 ｳ 特定負担 ｴ 特定利益 ｵ「○○公認」など国または地方公共団体、著名な団体や個人の関与 ｷ 契約の解除に関する事項

【違反した場合】

広告の表示、誇大広告等の禁止に違反した場合、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条）また、誇大広告の禁止規定（④－ｂ）に違反した場合は 100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 72 条 1 項 3 号）

④－c【罰則等】　④－ｂに違反したかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができます。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 12 条の 2・36 条の 2・43 条の 2・54 条の 2）

⑤ 通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引の場合は、承諾していない消費者への電子メール広告の送信が禁止されています。（特定商取引法第 12 条の 3・12 条の 4・36 条の 3・36 条の 4・54 条の 3・54 条の 4）

【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になり、100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・56 条・57 条・72 条 1 項 4 号）

(3) 改正特定商取引法の規制の概要と最近の主な改正事項

特定商取引法は数回にわたり改正が行われてきましたが、以下は直近の主な改正（平成16年度改正・平成20年度改正）部分です。

≪平成16年度改正≫（**ゴシック体**部分は改正による追加事項）

＜訪問販売＞	
１．定義（２条）	営業所等以外の場所での商品等の販売等、キャッチセールス等
２．氏名等の明示義務（３条）	①販売業者等の氏名、名称 ②商品等 **③勧誘が目的である旨**
３．書面交付義務（４条、５条）	①申込を明らかにした書面 ②契約の内容を明らかにした書面
４．禁止行為（６条）	①不実 **②重要事項の故意の不告知** ③威迫 **④販売目的を隠匿して誘引した顧客に対する公衆が出入りしない場所での勧誘**
５．合理的資料の提出（６条の２）	効能効果の裏付けとなる合理的根拠（不実勧誘）
６．クーリングオフ（９条）	①契約後、８日間の無条件解約を認める。 **②不実告知、威迫困惑を受け、無条件解約ができなかった場合は事業者が無条件解約できる旨の再度の書面交付を行った日から８日間の無条件解約を認める。**
７．契約等の取消し（９条の２）	・不実、重要事項の故意の不告知の勧誘行為により顧客が誤認し契約等をしたときは取消すことができる。 ※第7条(指示)、第8条(業務停止)、第70条(罰則)等は略

≪平成 16 年度改正≫（**ゴシック体**部分は改正による追加事項）

＜連鎖販売取引＞	
１．定義（３３条）	特定利益で誘引し特定負担を伴う取引（無店舗個人に限る）
２．氏名等の明示義務（３３条の２）	**①業者の氏名又は名称** **②特定負担の伴う契約の勧誘が目的である旨** **③商品等**
３．禁止行為（３４条）	①重要事項の故意の不告知 ②不実 ③威迫 **④販売目的を隠匿して誘引した顧客に対する公衆が出入りしない場所での勧誘**
4．合理的資料の提出（34条の2）	**効能効果の裏付けとなる合理的根拠（不実勧誘）**
５．広告規制（３５条）	一定事項の表示の義務付け
６．誇大広告の禁止（３６条）	事実に相違する広告又は優良・有利誤認を与える広告の禁止
7．合理的資料の提出（36条の2）	**効能効果の裏付けとなる合理的根拠（誇大表示）**
８．書面交付義務（３７条）	①概要書面（契約前） ②契約書面（契約時）
９．クーリングオフ（４０条）	①契約後、２０日間の無条件解約を認める。 **②不実告知、威迫困惑により無条件解約ができなかった場合は事業者が無条件解約できる旨の再度の書面交付を行った日から２０日間の無条件解約を認める。**
１０．中途解約（４０条の２）	**返品制度 クーリングオフ後の** **①中途解約（将来の継続的義務の免除）** **②返品制度（商品販売契約の解除。入会後１年以内の個人で９０日以内の商品等が対象）による解約返品を認める。**
１１．契約等の取消し（40条の3）	**・不実、重要事項の故意の不告知の勧誘行為によって顧客が誤認し契約等をしたときは取消すことができる。** ※第36条の3（電磁的）、37条（業務停止）、38条（指示）等は略

≪平成 20 年度改正のポイント≫（割賦販売法（以下｢割販法｣）の改正を含む）

No	項目	概要
1	**規制の抜け穴の解消**	○原則すべての商品・役務を取り扱う取引(訪問販売、電話勧誘販売、通信販売)を規制対象に。**【特商法、割販法】** ○その上で、クーリングオフに馴染まない商品・役務等は 、当該規制から除外。**【特商法、割販法】** ○割賦の定義を見直し、２か月を超える１回払い、２回払いも規制対象に(現行は３回払い以上)。**【割販法】**
2	**訪問販売規制の強化** **【特商法】**	○訪問販売業者に当該契約を締結しない旨の意思を示した消費者に対しては、契約の勧誘をすることを禁止。 ○訪問販売によって通常必要とされる量を著しく超える商品等を購入する契約を結んだ場合、契約後１年間は契約の解除等が可能に(消費者にその契約を結ぶ特別な事情があったときは例外)
3	**クレジット規制の強化** **【割販法】**	○個別クレジットを行う事業者を登録制の対象とし、行政による監督規定を導入 ○個別クレジット業者に訪問販売等を行う加盟店の行為について調査することを義務付け、不適正な勧誘があれば、消費者へ与信することを禁止。 ○訪問販売等による売買契約が虚偽説明等により取り消される場合や、訪問販売契約が著しい過量販売で解除される場合、個別クレジット契約も解除し、消費者が既に支払ったお金の返還も請求可能に。 ○クレジット業者に対し、指定信用情報機関を利用した支払能力調査を義務付けるとともに、支払能力を超える与信を禁止。
4	**ｲﾝﾀｰﾈｯﾄ取引等の規制強化**	○返品の可否・条件を広告に表示していない場合は、８日間、送料消費者負担で返品(契約の解除)が可能に。**【特商法】** ○消費者があらかじめ承諾・請求しない限り、迷惑広告メールの送信を禁止。**【特商法】** ○個人情報保護法でカバーされていないカード情報の漏洩や不正入手をした者を刑事罰の対象に。**【割販法】**
5	**罰則の強化** **自主規制の強化**	○違反事業者に対する罰則を強化**【特商法、割販法】** (不実の告知、重要事項の不告知　→　現行２年を３年に引き上げ)等 ○クレジット取引の自主規制等を行う団体を認定する制度を導入**【割販法】** ○訪問販売協会(既存制度)による自主規制の強化。**【特商法】**

3. 割賦販売法

商品の購入などでのクレジットの利用が増加しており、その仕組みも多様で複雑になってきました。昭和 36 年に施行された割賦販売法も何度か改正され、目的に消費者保護が加わり運用されてきました。しかし、販売形態も多様化し、高齢者を対象とした悪徳商法やクレジットに伴う過剰与信の被害が指摘されているため、平成 20 年に特定商取引に関する法律（以下「特商法」という）、割賦販売法（以下「割販法」という）の改正が行われ、一部を除いて平成 21 年 12 月 1 日より施行されました。

販売員もクレジットの仕組みを理解し、消費者に対し正確に説明することが重要です。クレジット取引を規制する改正割販法の知識を深め、法律を守り健全な取引を行うことが求められます。

商品の購入とクレジット販売

販売会社がクレジットを利用する利点は、高額な商品を販売しやすいことです。消費者も、現金がなくても欲しいものが買える利点がありますが、現金取引以上に自己管理が必要な取引といえます。

(1) クレジットとは

消費者が、商品の引渡しやサービスの提供を受けたあとで、代金をクレジット会社などに、一括または分割で後払いする契約をクレジット契約といいます。消費者が確実に支払える人として信用してよいかの判断が必要になり、販売信用ともいいます。

(2) クレジットの仕組み

販売業者に直接代金を後払いする場合を割賦販売法上は割賦販売（二者間クレジット）といいます。クレジット会社が消費者に代わって代金を立て替えて販売業者に払った後に、消費者が手数料などを加えてクレジット会社に支払う場合を割賦販売法上は信用購入あっせん（三者間クレジット）といいます。

(3) 割販法の規制対象

改正割販法では、信用購入あっせん（包括信用購入あっせん・個別信用購入あっせん）のうち、1 回払い、2 回払いを含めて利用代金が 2 ヵ月を超える支払方法を規制の対象としています。購入した翌月の一括払いは対象外です。〔割賦販売、包括のローン提携販売は、従来どおり 2 ヶ月以上かつ 3 回払い以上の分割が規制対象であり、指定商品、指定役務、指定権利制も従来どおりです。〕

原則的に不動産を除くすべての商品・役務を扱うクレジット取引を規制の対象にしています。（改正割販法第 2 条）

その上で、クーリング・オフになじまない商品・役務等は当該規制から除外しています。除外される商品・役務は特商法のクーリング・オフ制度の除外対象と同一です。〔例：乗用自動車、葬儀、化粧品、健康食品など消耗品を一部消費した場合等〕（改正割販法第 35 条の 3 の 60）

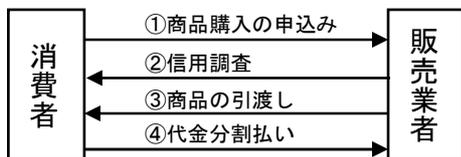
更にクレジット規制の強化として改正割販法で下記事項が追加されました。

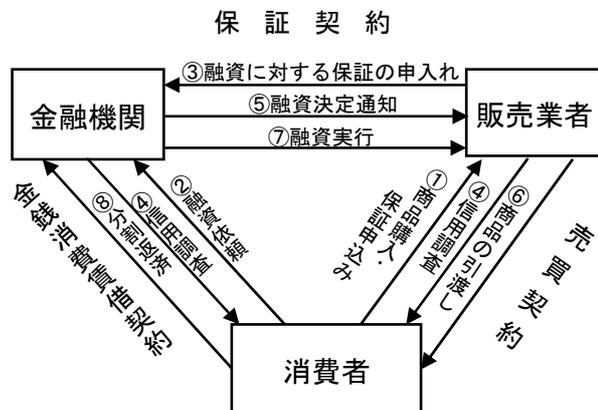
1. 個別クレジツト（個別信用購入あっせん）を行う事業者を登録制とし、行政による監督規定を導入する。（改正割販法第 35 条 3 の 23～25）
2. 個別クレジツト（個別信用購入あっせん）を行う事業者に対して、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引（マルチ商法）、特定継続的役務提供（エステや外国語教室等）、業務提供誘引販売取引（内職商法、モニター商法等）を行う加盟店の勧誘行為について調査することを義務付け、不適正な勧誘があれば、消費者への与信を禁止する。（改正割販法第 35 条の 3 の 5～7）

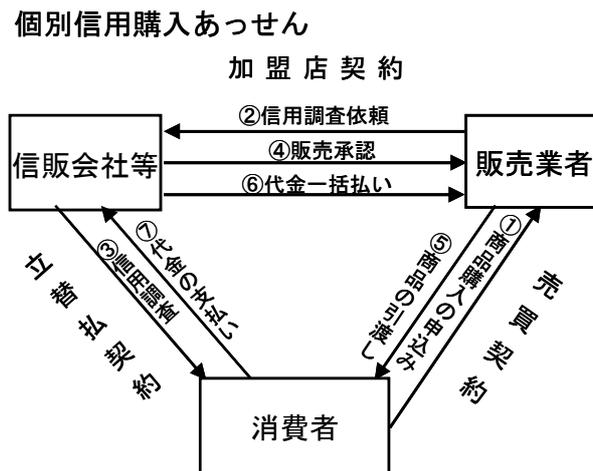
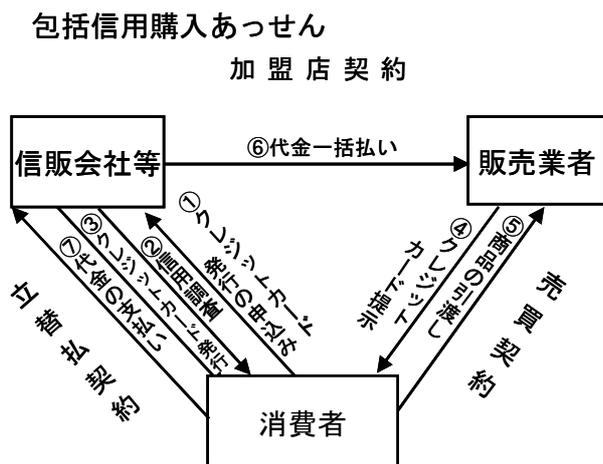
与信契約をクーリング･オフすれば､販売契約も同時にクーリング･オフされる。
（改正割販法第 35 条の 3 の 10～11）

3. 個別クレジット（個別信用購入あっせん）を行う事業者は、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引の販売契約について個別クレジットの申込を受けたときに申込書面を交付しなければならない。個別クレジット契約を締結したときは契約書面を交付しなければならない。
（改正割販法第 35 条 3 の 8～9）
購入者は、訪問販売等の販売契約について個別クレジット契約の申込・締結したときは、販売契約とともに個別クレジット契約もクーリング・オフができる。（割販法第 35 条 3 の 10～11）
4. 訪問販売等による売買契約が虚偽説明等により取り消される場合や、訪問販売において、通常必要とされる分量を著しく超えた過量販売で契約が解除される場合、個別クレジット契約も解除し、消費者が既に支払ったお金の返還も請求可能である。
（改正割販法第 35 条 3 の 13～16）
5. クレジット業者に対し、指定信用情報機関を利用した支払能力調査を義務づけ、消費者の支払い能力を超える与信契約の締結を禁止する。
（改正割販法第 30 条の 2、第 30 条の 2 の 2、第 35 条の 3 の 3～4、第 35 条 3 の 36～59）
6. 包括クレジット（包括信用購入あっせん）業者等は、その取り扱うクレジットカード番号等の漏えい、滅失又は棄損の防止その他のクレジットカード番号等の適切な管理のために必要な措置を講じることを義務付けるとともにカード番号等の漏えいや不正取得をした者等を刑事罰の対象とした。
（改正割販法第 35 条の 16・17、第 49 条の 2）

【割賦販売法で規制されるクレジット契約の種類】
①割賦販売（割販法第 2 条第 1 項）
②ローン提携販売（割販法第 2 条第 2 項）
③信用購入あっせん（割販法第 2 条第 3 項及び第 4 項）
ア. 包括信用購入あっせん
クレジットカードをあらかじめ発行する方式(リボルビング払い含む)
イ. 個別信用購入あっせん
カードを発行しない方式

割賦販売

割賦販売契約

ローン提携販売

※割賦販売、ローン提携販売については、２か月以上かつ３回払い以上を規制の対象とする。

包括信用購入あっせん

個別信用購入あっせん

※信用購入あっせん（包括信用購入あっせん、個別信用購入あっせん）は、1回払い、2回払いを含めて利用代金が2ヶ月を超える支払方法を規制の対象とする。

立替払い契約と売買契約の関係

消費者が個別信用購入あっせん取引をしたということは、販売業者とは売買契約を、クレジット会社とは立替払い契約をしたことになります。

(1)売買契約の成立時期

売買契約は、消費者が申し込み、販売業者が承諾したときに成立します。

(2)立替払い契約の成立時期

販売業者から立替払い契約の申込みを受けたクレジット会社は、

① 消費者に、本人確認、契約の意志の確認、販売業者と売買契約の内容、特商法5類型である場合は、販売業者の勧誘行為についての調査を行います。
（電話で確認することが多い）

② 確認がとれたら、支払可能見込み額調査を行った上で、与信するかどうかの審査をします。
与信とは信用を与えることで、消費者が販売業者と契約した商品や権利、役務の代金を立替払いすることです。

③ 与信することを決めたら、販売業者へ通知します。
このときに立替払い契約は成立します。販売業者は消費者に立替払い契約が成立したことを通知します。クレジット会社が、売買契約の確認がとれなかった場合（消費者がクーリング・オフや無断契約を主張したときなど）や、与信をしないと決めたときは、売買契約は契約時にさかのぼって成立しなかったことになります。この場合、消費者と販売業者の間の契約は初めからなかったことになるので、販売業者が頭金などを受け取っていたときは返します。このことは、申し込み書面の裏の（標準）契約条項には書いてあります。

支払停止の抗弁（法第30条の4）

(1)支払停止の抗弁とは

信用購入あっせん契約成立後、消費者が販売業者との契約について何らかの苦情（抗弁事由）がある場合、消費者はそれが解決されるまで、クレジット会社からの支払い請求に対抗（支払いを拒否）することができます。これを「支払停止の抗弁（抗弁権の接続）」といいます。

※消費者が販売業者の紹介で消費者金融会社などから金銭消費貸借の形で借り入れた金銭を支払う場合も信用購入あっせんに含まれ（平成11年割賦販売法改正）、消費者は支払い停止の抗弁を主張することができます（法第2条3項2号）。

(2)抗弁事由

消費者と販売業者との間の契約についての苦情であれば抗弁事由は限定されません。ただし、販売業者と消費者が架空の契約を結ぶ「名義貸し」を理由に、消費者が抗弁権を主張することは信義誠実に反し許されない場合が多いようです。

(3)抗弁を主張できる理由

信用購入あっせん契約をした消費者は、販売業者と売買契約、クレジット会社と立替払い契約をします。これは2つの別の契約です。一方の契約について生じている事由をもって別の契約に基づく請求を拒否できる理由は

① 商品が渡されない時、販売業者に分割払いする割賦販売（二者間クレジット）なら、消費者は「商品を渡さなければ支払をしない」と販売業者に対抗することができます。ところが信用購入あっせん（三者間クレジット）では、販売業者が商品を渡さなくても、支払い請求はクレジット会社からなので対抗できないとなると公平ではありません。クレジットが二者間か三者間かは販売業者側の都合だからです。

② 多くの場合、販売員が売買契約と同時にクレジット契約の手続きも行い、販売業者とクレジット会社は密接な関係にあります。消費者からも一体に思えます。

③ 販売業者とクレジット会社は加盟店契約を結び、クレジット会社は販売業者を監督・指導する立場にあります。販売業者に対する苦情はクレジット会社も一緒に受け止めて解決しなければいけないのです。

(4)抗弁の手続き

消費者がクレジット会社に「支払停止の申出書」を送ります（通常、販売業者にも苦情の理由を書いた手紙を送る）。クレジット会社は苦情の理由を調査し、抗弁を認めるかどうか判断します。

(5)支払停止の抗弁適用除外

① 支払総額が4万円未満（リボルビングの場合は現金価格が38,000円未満）の場合（割販法第30条の4第4項、第35条の3の19第4項）

② 営業のため、若しくは営業として締結する商品もしくは指定権利を販売する、又は役務を提供する契約に係る個別クレジット及び包括クレジットは、除外されます。ただし、連鎖販売個人契約、業務提供誘引販売個人契約に当てはまる場合は、支払い停止の抗弁が適用されます。（割販法第35条3の60第1項第1号、第2項第1号）

4. 不当景品類及び不当表示防止法

景品表示法とは、「不当景品類及び不当表示防止法」の略称です。商品・サービスの取引に付随して、過大な景品の提供や、高額な懸賞が行われたりすることがあります。また、新聞折込チラシや新聞・雑誌の広告その他のさまざまな表示において、客観的な事実がないままに誇大・虚偽の表示が行われたりすることもあります。景品表示法は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的としている法律です。内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止するために、景品の価額の最高額や総額などを制限しています。

事業者が懸賞（「一般懸賞」又は「共同懸賞」）によって提供できる景品については、最高額および総額の制限が設けられています。この場合、提供する相手が消費者であるか事業者であるかは問いません。

「一般懸賞」：通常行われている、懸賞による景品付販売の方法

「共同懸賞」：一定地域における相当数の事業者が共同して、同一の企画のもとに行う方法

一般消費者に対して、懸賞の方法によらず、もれなく提供する景品のことを「総付景品」（又は「ベタ付け景品」）といいます。

総付景品の最高額は、取引価額の 10 分の 2 の金額（取引価額が１，０００円未満のときは２００円）の範囲内であって、正常な商習慣に照らして適当と認められる限度内でなければなりません。

総付景品では、景品の総額については制限がありません。

(1) 不当な表示の規制

景品表示法において、「表示」とは、「顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務（サービス）の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であって、内閣総理大臣が指定するもの」をいいます。

これに基づいて、内閣総理大臣は表示の具体的な内容について、次の５つに分けて指定しています。

【表示の種類】 ①商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付したものによる広告その他の表示 ②見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似するものによる広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリなどによるものを含む）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む） ③ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車などに記載されたものを含む）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似するものによる広告及び陳列物及び実演による広告 ④新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声器による放送を含む）、映写、演劇又は電光による広告 ⑤情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信などによるものを含む）

不当表示とは、景品表示法第４条第１項の規定により禁止されている表示で、次の３つがあります。

①商品又は役務の内容についての不当表示（優良誤認表示）（法第 4 条第 1 項第 1 号）
②商品又は役務の取引条件についての不当表示（有利誤認表示）（法第 4 条第 1 項第 2 号）
③内閣総理大臣が指定する不当表示（法第 4 条第 1 項第 3 号）

①と②において、不当表示にあたるのは、商品又は役務の内容又は取引条件について、実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく優良または有利であると一般消費者に誤認される場合です。「著しく」とは、その違いがあることを知っていれば、その消費者は通常購入しなかったであろうといえるような場合をいいます。また、「一般消費者」とは、世間並みの常識のある消費者のことです。

商品やサービスの内容（内容そのもの、規格、性能など）について、実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく優良であると一般消費者に誤認される表示をを優良誤認表示といいます。平成 15 年の法改正により、合理的な根拠なしに優良性を強調する表示に対し、規制が強化されました。

商品又は役務の内容（効果、性能など）につき著しく優良であると示す表示について、消費者庁長官から表示の裏付けとなる合理的な根拠の提出を求められたときには、一定の期間（15 日）以内にそれを提出しないと不当表示とみなされます。（法第 4 条第 2 項）

商品やサービスの価格・数量などの取引条件について、実際のものよりも著しく有利であると誤認される表示を有利誤認表示といいます。主なものとして、①価格に関する不当表示、②数量に関する不当表示、③過大包装による不当表示、の 3 つがあります。

(2) 公正競争規約制度

「公正競争規約」とは、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて関係業界団体が作成した、景品又は表示に関する業界の自主ルールのことをいいます。当該業界団体に参加する事業者は、これを守っていれば景品表示法違反に問われることはありません。

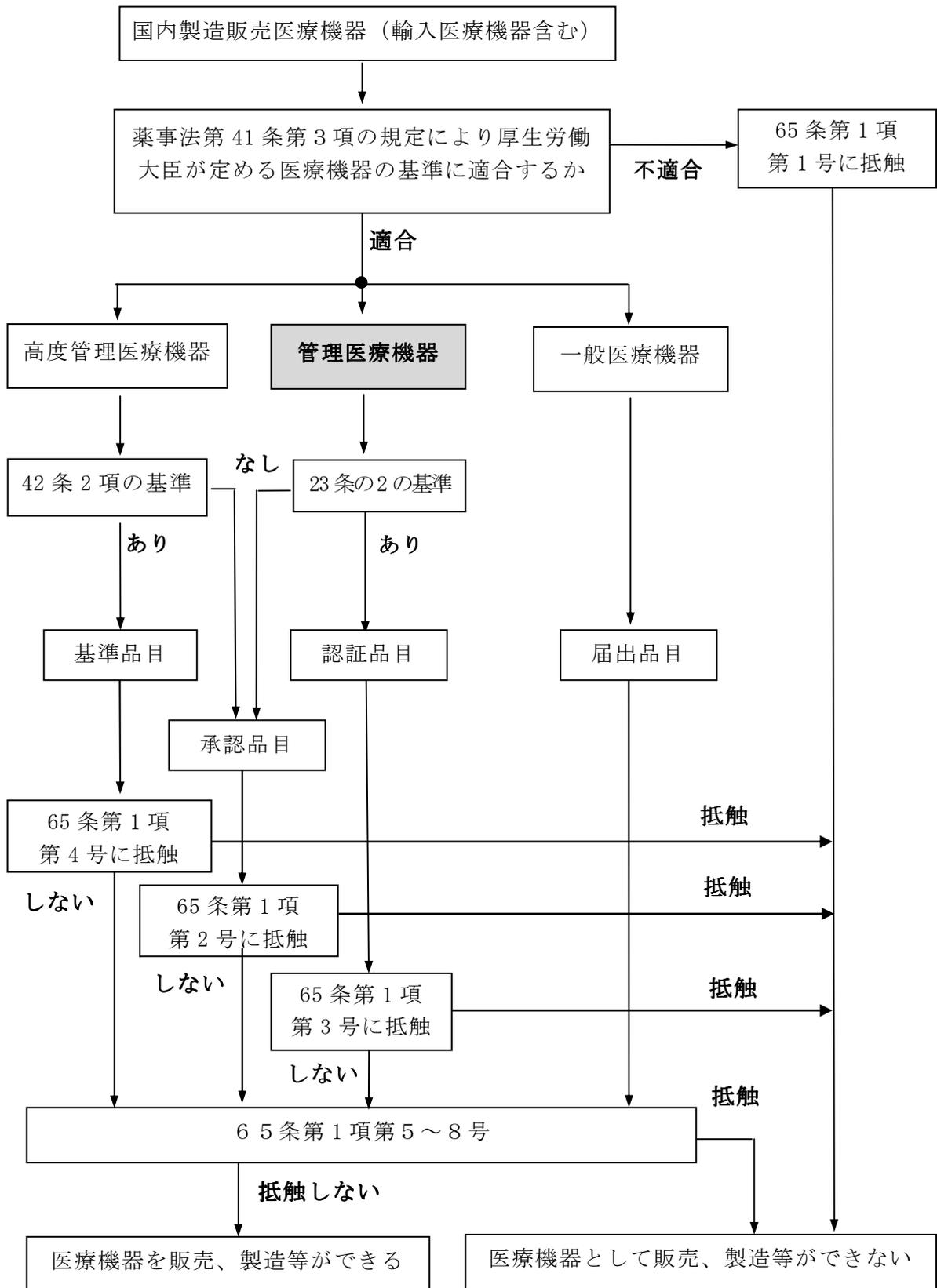
公正競争規約は、その業種ごとに、平成 23 年 4 月現在 104 件が設定されています。

「公正マーク」は、表示規約を設定する業種の公正取引協議会会員の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するものです。（商品表示）

また、これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示する会員証があります。（店頭表示）

資料　1

＜医療機器の取扱条件＞

資料　2

＊＊＊家電製品の不適切事例＊＊＊

薬事法上、医療機器としての承認等を受けていない「家電製品」において、医療機器的な効能効果を広告することは薬事法第 68 条に抵触し、また当該この効能効果の広告をした製品を販売・授与することは薬事法第 55 条第 2 項に抵触します。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

法第68条　何人も、第14条第１項又は第23条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第14条第１項若しくは第19条の２第１項の規定による承認又は第23条の16第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

この条文の適用は、承認又は認証を受けなければ標榜できない効能・効果を未承認等の状態で広告した場合に適用される。当該製品が医療機器ではなく、家電品又は雑品と称しても、医療機器に該当する効能・効果をうたうことはこの条文違反にあたる。

家電製品で医療機器的な効能効果を広告した不適切事例

１．エアコン、空気清浄機
- 集中力アップ
- インフルエンザウィルスを不活化する

２．酸素発生装置
- 学習能力向上
- 疲労回復

３．マイナスイオン発生器
- 精神安定
- 血液をサラサラにする
- 細胞の活性化

４．電動歯ブラシ
- 歯肉炎を改善する

５．トレーニング機器（通電を利用した）
- 脂肪の燃焼を促し新陳代謝を促進する。
- ○○の分泌を促しダイエット効果が期待できる

以上の内容はすべて医療機器等の効能効果又は身体の構造又は機能に影響を与える表現にあたる。

資料　３

(社)日本ホームヘルス機器協会の自主基準

家庭用電位治療器等の「禁忌事項」の自主基準

(社)日本ホームヘルス機器協会は、家庭用電位治療器等について、取扱説明書等で情報提供する「禁忌事項」の自主基準を以下のとおり定める。

1. 趣旨

家庭用電位治療器等の安全性を確保するために、製造業者または輸入販売業者（以下、製造業者等と言う）が本自主基準に基づき、購入者及び使用者（以下、購入者等と言う）に対して、「禁忌事項」を取扱説明書等で情報提供することにより、家庭用電位治療器等の適正使用の推進を行うものとする。

2. 適用の範囲

本自主基準の適用範囲は、平成７年11月１日薬発第1008号厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の家庭用電位治療器および家庭用電位治療器を組み合わせる組合せ家庭用電気治療器を対象とする。

3. 用語の定義

3-1. 家庭用電位治療器等

本自主基準で言う家庭用電位治療器等は、平成７年11月１日薬発第1008号厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の家庭用電位治療器および家庭用電位治療器を組み合わせる組合せ家庭用電気治療器を言う。

3-2. 禁忌事項

本自主基準で言う「禁忌事項」は、使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項を言う。

4. 基準の内容

4-1. 禁忌事項の内容

家庭用電位治療器等の構造により、「禁忌事項」の内容は異なる。

本自主基準は、最低限表示すべき「禁忌事項」について規定した。尚、警告表示レベルは原則として下記に区分される。

(1) 「危険」

この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険が差し迫って生じることが想定される場合に用いる。

(2) 「警告」

この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される場合に用いる。

(3) 「注意」

この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性及び物的損害のみの発生が想定される場合に用いる。

本自主基準に示される警告表示レベルは最低限のものであるため、各社の思想により警告表示レベルを上げることは各社の判断による。

4-1-1. 全機器共通

以下の内容を含んだ指示文を明示すること。

(1) 警告表示レベルを「危険」とする「禁忌事項」

●次のような医用電気機器との併用は、誤動作を招く影響を与える恐れがあるので使用しない旨。

①ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。

②心電計などの装着形の医用電気機器。

●心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しない旨。

(2) 警告表示レベルを「注意」とする「禁忌事項」

●身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する旨。

●導子が濡れている場合には使用しない旨。

●治療中の人に外部の人は触れてはいけない旨。

●次の人は、使用前に医師に相談する旨。

①悪性しゅよう（腫瘍）のある人。

②心臓に障害のある人。

③妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

④体温38℃以上（有熱期）の人。

例1：急性炎症症状［けん（倦）怠感、悪寒、血圧変動など］の強い時期にある人。

例2：衰弱している人。

⑤安静を必要とする人。

⑥せきつい（脊椎）の骨折、ねんざ（捻挫）、肉離れなど、急性［とう（疼）痛性］疾患の人。

⑦糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人。

⑧温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつ機器に限る）。

4-1-2. １時間を超えるタイマを使用する場合

前項に加え以下の指示文を記載すること。

警告表示レベルを「注意」とする「禁忌事項」

●次の人は、使用前に医師に相談する旨。

①高血圧の人。

②不整脈のある人。

③睡眠時無呼吸症の人。

④喘息の人。

4-2. 禁忌事項の情報提供

家庭用電位治療器等の安全性を確保するために、製造業者等は購入者等に対して、以下のとおり、前項の「禁忌事項」の情報提供に努めなければならない。

4-2-1. 取扱説明書、添付文書

製造業者等は、取扱説明書等にＪＩＳ Ｔ（家庭用電気治療器）７．２及び、「禁忌事項」を記載しなければならない。

4-2-2. 機器の本体

製造業者等は、機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、「危険」レベルの「禁忌事項」を表示しなければならない。

ただし、使用中の人に外部の人が触れた場合電撃を感じる機種にあっては「治療中の人に外部の人は触れてはいけない旨」を表示しなければならない。

4-2-3. カタログ

製造業者等は、製品の単品カタログにおいては、「禁忌事項」の記載または「禁忌事項」がある旨を購入者等がわかるように努めなければならない。

4-2-4. 展示品

製造業者等は、販売時における展示品について、購入者等が確認できる位置に「禁忌事項」を明示しなければならない。また、販売員が展示品の購入者等に対して接客を行う場合においては、購入者等に「禁忌事項」の確認を行うように努めなければならない。尚、製造業者等が直接販売活動を行わない場合においても、販売業者に「禁忌事項」の明示及び確認を行うよう通知するよう努めなければならない。

4-2-5. ホームページ

インターネット上に自社のホームページを有する製造業者等は、ホームページ内に「禁忌事項」を明示するよう努めなければならない。(社)日本ホームヘルス機器協会はホームページ内に「禁忌事項」を明示しなければならない。

4-3. 販売員教育

製造業者等は、「禁忌事項」の情報提供を円滑に行う為に営業所の販売管理者に対して教育に努めなければならない（例えば(社)日本ホームヘルス機器協会が行う基礎講習等）。尚、製造業者等が直接販売活動を行わない場合においても、販売業者の販売員が「禁忌事項」の情報提供を円滑に行えるよう努めなければならない。

5. 附則

本自主基準は、平成17年1月14日から適用する。すでに作成済の添付文書、取扱説明書は別刷りを挿入する、また本体表示についてはステッカー等の貼付により、速やかに実施するものとする。

平成17年4月1日以降は、製造業者等は製造販売業者と読み替え、家庭用電位治療器の定義は、厚生労働省告示第298号にて指定される、家庭用電位治療器及び家庭用電位治療器が組み合わされる組合せ家庭用電気治療器とする。また、作成中のＪＩＳ Ｔ（家庭用電気治療器）については、制定後は制定ＪＩＳ Ｔに読み替えるものとする。

資料　4

○連続式電解水生成器等の広告における表現・表示の自主基準について

平成18年10月20日　　日ホ協発第201号
当協会会員あて　　　　　当協会会長通知

日ごろから当協会の事業運営につきましては、ご支援ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、家庭用の電解水生成器の広告・表示につきましては、平成17年3月25日厚生労働省告示第112号において、改正薬事法における認証品目の「使用目的、効能又は効果」が告示されましたが、これは旧法による承認品目と効能効果が異なるため、一般消費者に誤解、誤認或いは過大な期待等を抱かせないよう具体的な自主基準が新たに必要と考え、当協会の家庭用電解水生成器部会（第２部会）及びＪＩＳ・認証基準委員会で検討を重ねてまいりました。
その結果、標記自主基準を別添のとおり作成しましたのでご連絡いたします。

別添

社団法人 日本ホームヘルス機器協会

連続式電解水生成器等の広告における表現・表示の自主基準

家庭用医療機器である連続式電解水生成器等の広告活動は、医療機器としての特殊性に即し、一般消費者に正しい理解と知識を与えるように行わなければならない。

【目的】

この基準は、薬事法に基づいて認証を受けた連続式電解水生成器等の広告を行う際に、その「使用目的、効能又は効果」に関する表現・表示が、一般消費者に誤解や誤認、或いは過大な期待等を抱かせないようにするとともに、その適正を図ることを目的とする。

【対象機器】

この基準の対象となる機器は、薬事法に基づいて認証を受けた連続式電解水生成器及び貯槽式電解水生成器とする。
なお、機器は通称、アルカリイオン整水器等をいう。

【用語】

機器及び生成水の名称については表のとおりであるが、この基準では、厚生労働省告示第112号（平成17年3月25日）で適合性認証基準とされるJIS T 2004：2005「家庭用電解水生成器」に基づき、機器の名称は「家庭用電解水生成器」、生成水の名称は「アルカリ性電解水」及び「酸性電解水」との用語を使用した。

表該当医療機器及び生成水の名称

引用		機器の名称	生成水の名称
厚生労働省告示第112号別表	医療機器の名称	連続式電解水生成器、貯槽式電解水生成器	飲用アルカリ性電解水
JIS T 2004：2005「家庭用電解水生成器」	定義	a) 家庭用電解水生成器 1)貯槽式電解水生成器 2)連続式電解水生成器	c) 生成水 1) アルカリ性電解水 2) 酸性電解水

【広告の範囲】

この基準は、一般消費者を対象とした、次に掲げるものに適用する。

１）カタログ、パンフレット等の広告宣伝用配布物、その他これらに類似するものにおける記載事項。

２）取扱説明書における記載事項。

【基準】

広告に関する表現・表示は、医療機器としての認証を受けた「使用目的、効能又は効果」を前提とし、以下の各事項について準拠すること。

１　認証を受けた「使用目的、効能又は効果」の表示 認証を受けた「使用目的、効能又は効果」の表示に関しては、次のとおり定める。

１）明示的、暗示的を問わず、認証を受けた効能効果の範囲を超えないものとし、薬事法に基づいて認証を受けた「使用目的、効能又は効果」を正確に、かつ直接的にわかりやすく表示すること。

２）厚生労働省告示第112号において定められる連続式電解水生成器及び貯槽式電解水生成器の「使用目的、効能又は効果」は、次の枠内に示すとおりである。

胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。

厚生労働省告示第112号（平成17年3月25日）

３）前項枠内の範囲を逸脱した効能効果を標榜することは認められない。また、その表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。

４）生成水の名称に対して、効能効果を暗示させる名称、最上級の表現、又はこれに類する名称を使用することはできない。

５）広告の前後の関係等から総合的にみて同一性を誤認させる恐れがない場合においては、アルカリ性電解水及び酸性電解水の名称に、アルカリイオン水等の言葉を使用することは差し支えないものとするが、その場合には、別途、「飲用アルカリ性電解水」を示すものであることを明記すること。

２　「使用目的、効能又は効果」の補足表現及びその他の用途の表示

「使用目的、効能又は効果」の補足表現及びその他の用途の表示に関しては次のとおり定める。

１）「胃腸症状改善」についての具体的な補足表現を記載する場合は、次の枠内に示した範囲に留めて表示すること。

胃腸症状改善とは：胃もたれや胃の不快感をやわらげます。 胃腸の働きを助け、お通じを良好にします。

２）上記枠内の補足表現は、認証を受けた効能効果の欄外或いは別枠に記載するか、文字サイズを変えるなどを行い、認証を受けた「使用目的、効能又は効果」とは、明確分離・区別を行うこと。

３）医療機器として認証を受けた「使用目的、効能又は効果」よりも、誇張或いは同格・同列での表示は不可とする。

４）紙面においては、補足記載はすべて同等の大きさで表示を行うものとし、補足説明の一部のみを特に強調したり、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える広告表現を行わないものとし、一般消費者に過大な期待を抱かせることのないように注意すること。

５）酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004：2005「家庭用電解水生成器」の3.c）.2）に定義された酸性電解水の用途（洗顔用又は洗浄用として使用）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨の表現等は不可とする。

６）補足表現や用途を取扱説明書に表示する場合も、この基準に準拠すること。

７）補足説明において、「胃腸の働きを助け」との表現は、「胃腸の働きを整える」又は「胃腸をいたわる」と読み替えることは差し支えないものとする。

３　附則

この基準は、平成 17 年 4 月 1 日から適用し、旧法における承認品目は対象外とする。

資料　5

（社）日本ホームヘルス機器協会の自主基準

家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準

社団法人日本ホームヘルス機器協会（以下「当協会」という）は、薬事法第 23 条の 2 第 1 項に基づく、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号別表 329 及び別表 330 で定める家庭用マッサージ器及び指圧代用器（以下「家庭用マッサージ器等」という）について、取扱説明書を用いて購入者及び使用者（以下「購入者等」という）に適正使用の推進を図るため、「禁忌事項」の自主基準を次のとおり定める。

1　趣旨

家庭用マッサージ器等の安全性を確保するためには、製造販売業者及び販売業者（以下「製造販売業者等」という）が本基準に基づき、「禁忌事項」を取扱説明書等に明記すること等により、購入者等に対して、家庭用マッサージ器等の適正使用の推進を図るものとする。

2　適用範囲

適用範囲は、次に定義する家庭用マッサージ器等を対象とする。

3　用語の定義

3．1　家庭用マッサージ器等

家庭用マッサージ器等とは、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号別表 329 及び別表 330 で定める次の医療機器の一般的名称のものをいう。

家庭用電気マッサージ器
家庭用エアマッサージ器
家庭用吸引マッサージ器
針付バイブレータ
家庭用温熱式指圧代用器
家庭用ローラー式指圧代用器
家庭用エア式指圧代用器

3．2　禁忌事項

禁忌事項とは、家庭用マッサージ器等の使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項をいう。

4　基準

4．1　禁忌事項の区分

禁忌事項は、原則として次の 2 区分とする。

a）警告

1）家庭用マッサージ器等の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項。例えば、致死的又はきわめて重篤かつ非可逆的な有害事象の発生を伴う注意すべき事象。

2）誤った取り扱いをすると、人が死亡又は重傷を負う可能性が想定される場合に用いる。

b）注意

1）家庭用マッサージ器等の一般的な注意事項。

2) 誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性及び物的損害のみの発生が想定される場合に用いる。

４．１．１　共通の禁忌事項

JIS T2002「家庭用マッサージ器及び指圧代用器」の 7. b）1）を遵守し、次の内容を含む指示文を記載すること。

a）警告表示

1）子供には使用させない（保護者又は専門家の監督下で使用する場合は除く。）、機器本体の上で遊ばせない及び上に乗らせない旨。

2）医師からマッサージを禁じられている人。

例　血栓（塞栓）症，重度の動脈りゅう（瘤），急性静脈りゅう（瘤），各種皮膚炎，皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む。）など。

b）注意表示

1）使用しても効果が現れない場合，医師又は専門家に相談する旨。

2）使用する環境及び使用条件は，次のことに注意する旨。

－浴室など湿度の高いところでは使用しない。

－ 定格電圧(V)，定格消費電力(W)及び定格周波数(Hz)に関する定格値の記載。ただし，短時間定格の機器は，定格時間についても記載。単一定格周波数の機器は，その注意する内容。

3）次の人は，医師に相談する旨。

－　ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している人。

－　悪性しゅよう（腫瘍）のある人。

－　心臓に障害のある人。

－　温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつ機器に限る)。

－　妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

－　糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害からくる知覚障害のある人。

－　皮膚に創傷のある人。

－　安静を必要とする人。

－　体温 38 ℃以上（有熱期）の人。

例 1 急性炎症症状［けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など］の強い時期。

例 2 衰弱しているとき。

－　骨粗しょう（鬆）症の人。せきつい（脊椎）の骨折。ねんざ（捻挫)，肉離れなどの急性［とう（疼）痛性］疾患の人。

－　背骨（脊椎）に異常のある人又は背骨が左右に曲がっている人（背中を施療する機器に限る)。

－　腱鞘炎の人（手を施療する機器に限る）。※注

－　その他，医療機関で治療中の人。

（※注）本基準に追加した事項

４．２　適正使用の推進

家庭用マッサージ器等の安全性を確保するためには、製造販売業者等は購入者等に対して、次の方法により適正使用の推進に努めなければならない。

４．２．１　取扱説明書

製造販売業者は、原則として取扱説明書に「禁忌事項」を記載しなければならない。

なお、取扱説明書に禁忌事項が記載されていない場合は、添付文書を同梱すること。

４．２．２　カタログ等

製造販売業者等は、製品の単品カタログ等を配布する際には、禁忌事項がある旨を購入希望者に明示しなければならない。

４．２．３　展示品

製造販売業者等は、販売時における展示品について、使用者が確認できる位置に「禁忌事項」を明示しなければならない。

また、販売員が接客を行う場合においては、使用者に禁忌事項についての説明を行い、確認しなければならない。

４．２．４　ホームページ

当協会及びホームページを有する家庭用マッサージ器等の製造販売業者等は、当該ホームページに家庭用マッサージ器等に関する禁忌事項を掲載しなければならない。

また、当協会及びホームページを有する家庭用電気マッサージ器及び家庭用ローラー式指圧代用器等(カバーを取り除いても人体に危害を及ぼさないものを除く)の製造販売業者等は、当該ホームページに当協会発行の別紙「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い(注意喚起)」（以下「コーションペーパー」という）を掲載しなければならない。

４．２．５　コーションペーパー

製造販売業者等は､家庭用電気マッサージ器及び家庭用ローラー式指圧代用器等(カバーを取り除いても人体に危害を及ぼさないものを除く)の安全性を確保するため､製造販売する製品にコーションペーパーを同梱しなければならない。

４．３　販売員教育

製造販売業者等は、販売に関わる従業員等に対して、禁忌事項に関する販売員教育に努めるものとする。

5　附則

自主基準は、平成 17 年 2 月　1 日から適用する。

この改正は、平成 22 年 6 月 11 日から適用する。

利用者の皆様へ

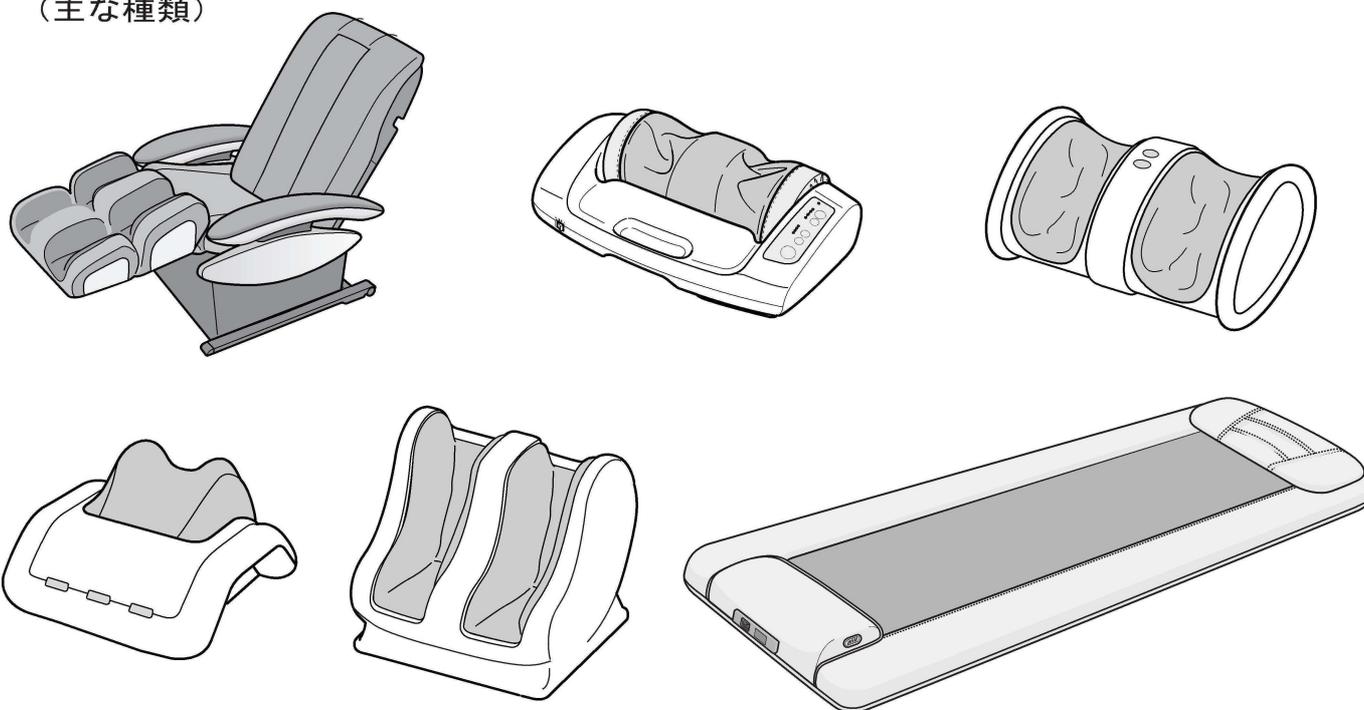
家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い

社団法人　日本ホームヘルス機器協会

家庭用電気マッサージ器は、取扱説明書のとおり使用していただくとともに、特に次の事項を守って正しくご使用ください。

1. 家庭用電気マッサージ器のカバー（布・革など）を外したり、破れた状態で使用することは大変危険ですので、絶対にしないでください。
また、本体カバー（布・革など）に破れがある場合は、使用を中止し、必ず修理に出してください。

※衣服や髪が巻き込まれることによる死亡や事故が報告されております。

（主な種類）

2. お子様を家庭用電気マッサージ器で遊ばせないでください。
また, 使用後は安全のために、電源スイッチを「切」にしてください。

※転倒や本体に挟まることによる事故等が報告されております。

（例）

お問い合わせ先：この紙面についてのお問い合わせは　0120-744-714（平日 9：00～17：00時）
なお、製品に関するお問い合わせにつきましては、製造企業にお問い合わせください。

資料　6

(社)日本ホームヘルス機器協会の自主基準

家庭用吸入器の使用上の注意及び構造等に関する自主基準

【目的】

家庭用吸入器の表示及び取扱説明書で情報提供する「使用上の注意」と「形状及び構造」について、国民生活センターが行った商品テストの結果を適切に反映させ、家庭用吸入器の適正使用の推進を図ることを目的とする。

【対象機器】

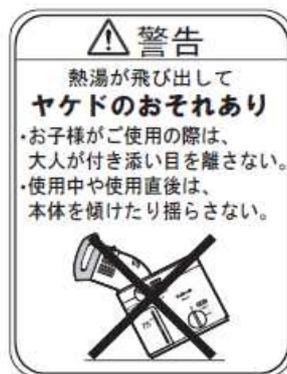
この自主基準の適用対象となる機器は、家庭用吸入器（平成16年厚生労働省告示第298号「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」の家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器及び 家庭用電熱式吸入器）とする。

【基準】

家庭用吸入器の表示及び取扱説明書は、一般消費者にとって分りやすい文章、図、写真及び表等を用いて作成するものとする。また、形状及び構造は、使用上の安全を確保するものとする。

1　本体表示及び取扱説明書の注意事項

家庭用吸入器の本体表示及び取扱説明書には、一般消費者に使用上の注意を喚起するべき事項を警告として記載する。

1) 家庭用吸入器には、「子供が吸入する場合、必ず大人が付き添い、目を離さない旨」を本体に表示し、取扱説明書にも記載しなければならない。

2) 家庭用吸入器には、「使用中に本体を傾けたり、ゆすったりしない旨」を本体に表示し、取扱説明書に記載しなければならない。
ただし、傾けたり、ゆすったりしても本体から湯漏れ・湯とびしない構造を有するものにあっては、本体表示及び取扱説明書には記載不要とする。

2　形状及び構造

1) 噴霧温度

家庭用吸入器に定格電圧に等しい電圧を連続して加え、水等の吸入液を噴霧させたとき、噴霧温度は 51℃※1以下でなければならない。

2) 湯漏れ・湯とびの傾斜角度

家庭用吸入器に定格電圧に等しい電圧を連続して加え、規定量の精製水を各部に供給し、水平面に対して傾斜角度 50° 以下で本体から 55℃以上の湯の流出水量が 50 mL（10 秒間）以上の湯漏れ・湯とびしてはならない※2。

3　吸入時噴霧温度の測定方法

噴霧温度の測定方法については、次のとおり規定する。

1) 測定条件

・測定環境温度：23±2℃とする。（他の環境温度で測定する場合は、噴霧温度の測定結果を温度補正し、環境温度 23℃の噴霧温度に換算して判断する）
・給　水　量：製品仕様により定められている規定量の精製水を各部に給水する。
・電　　　源：製品仕様により定められている電源条件で通電を行う。
・測定時設定：噴霧量の切替機能・噴霧角度調整機能・噴霧温度調整機能を有する機器にあっては、最も噴霧温度が高くなる設定で噴霧温度を測定する。

2) 測定方法

製品仕様に定められた吸入口（マスク）に熱電対（Kクラス 1※3）を取り付け、上記測定条件で動作させている間の最高到達温度を測定する。

4　附則

この基準は、平成 20 年 6 月 1 日以降、新たに医療機器の認証及び承認を受けるものから適用する。

※1　A.R.Moritz and F.C.Henrques Jr., “Studies of Thermal Injury,Ⅱ. The Relative Importance of Time and Surface Temperature in the Causation of Cutaneous Burns, “American J. of Pathology, Vol.23,pp.696-720,1947 より，51℃を自主基準とした。

この自主基準は無負荷時(実使用時の人体の呼吸による噴霧温度の低下を加味しない状態）の静的特性で規定したものであり，実使用時の動特性（人体の呼吸による温度低下を含めた噴霧温度特性）では別紙に示すとおり，静的特性から約 2～7℃程度低い値となる。（日本ホームヘルス機器協会調べ）

動特性は機器の噴霧量・人体の呼気量等が誤差因子となり，測定の再現性を確保するのが困難であるため，自主基準は静特性で規定することとした。

静的特性で 51℃という基準は，実態である動的特性では 46～49℃に相当し，前述の研究結果からは約 10 分の使用でもⅡ度のやけどには至らない値に相当する。

※2

家庭用電熱式吸入器固有の湯漏れ・湯とびリスクについて，流出水量については JIS C 9213-1988 :電気ポット の 5.11 転倒流水（電気ポットを転倒試験した時の流水）及び 8.12 転倒流水試験の判定基準を参考とし，その傾斜角度については独立行政法人国民生活センターの平成 19 年度スチーム式吸入器商品テスト結果を参考に 50° までとした。また、湯の温度については、昭和 37 年通商産業省令第 85 号「電気用品の技術上の基準を定める省令」別表第 8 による電熱式吸入器等の平常温度上昇の温度限

度を参考に，55℃とした。

なお、JIS C 9335-1:2003 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第一部：一般要求事項 の 20 項 安定性及び機械的危険 の規定により，家庭用吸入器については，水平に対して 15° 傾けた面の上にあらゆる通常使用姿勢にして機器を置いた場合，転倒してはならないこととされている。

※３　JIS C 1602 ：熱電対による。

資料　7

○特許の表示について

昭和39年10月30日　　薬監第309号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視課長通知

従来、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、それらの容器若しくは被包又はこれらに添付する文書等に「特許」等の文字を記載することは、当該製品の製造方法、効能効果等について誤解を招くおそれがあるので、薬事法第54条の規定に触れるものとして指導及び取締りを行つてきたが、「医薬品等適正広告基準」の改訂に伴い、今後この種の表示の取扱いについては、次のように特許に係る旨及びその内容を正確に記載する場合は差し支えないものと認めるので、その指導及び取締りに際して十分の配慮をお願いする。

記

「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事項を併記して正確に表示する場合。

資料　8

○指圧代用器等の取扱いについて

昭和45年12月15日　　薬発第1136号
各都道府県知事あて　厚生省薬務局長通知

薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する医療用具については、昭和36年7月8日薬発第281号薬務局長通知「医療用具の取扱いについて」に基づき取扱われているが、今般医療用具のうち指圧代用器等次に定めるものについては、下記により取扱うこととしたので遺憾のないよう配慮されたい。

なお、この取扱いに伴い、従来承認をうけていたものについては、品目の廃止届又は承認事項の一部変更承認申請等所要の措置をとるよう貴管下の製造業者等を指導されたい。

おつて、最近低周波治療器、超短波治療器及び電位治療器(静電治療器)等について虚偽、誇大又は誤解を招くおそれのある広告、宣伝が多くみられるので、その取締りを強化するとともに、これらの器具については事故の発生を防止するため、特に前記薬務局長通知別紙1器具器械の項第78号家庭用電気治療器に規定する「主として医師の指導によつて使用する」旨を厳守するよう製造業者ならびに販売業者の指導方につき御配慮を煩わしたい。

1　単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類(電動式のものは除く。)
2　赤外線を利用したこたつ
3　膣洗浄器

記

1　単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類(電動式のものは除く。)は、次に掲げる範囲の効能、効果のみを標傍する場合に限り医療用具に該当しないものとして取扱うこととすること。従つて、今後これらの器具類については、薬事法の規定に基づく製造の承認、許可等を必要としないものであること。ただし、次に掲げる範囲以外の効能、効果を標傍した場合は無承認、無許可の医療用具に該当するのでこの点十分留意され製造業者等に周知徹底されたいこと。
　(1)　あんま、指圧の代用(読みかえはしない。)
　(2)　健康によい
　(3)　血行をよくする
　(4)　筋肉の疲れをとる
　(5)　筋肉のこりをほぐす
2　赤外線電球を用いたこたつについては、従来、医療用具(薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1器具器械の項第12号理学診療用器具又は第78号家庭用電気治療器)として、薬事法の規定に基づく製造の承認及び許可を与えてきたが、暖房用器具の認識が強く、疾病の治療若しくは予防の目的をもつてこれを利用することはまれであると判断されるので、将来は医療用具の範囲から除外することとし、とりあえず昭和46年4月1日以降において新たに製造承認の申請を行なうものについてはもちろん従来承認したものについても、その効能、効果を次の範囲とすること。
　(1)　しもやけ　　(5)　脚の筋肉痛
　(2)　ひび　　(6)　腰痛
　(3)　あかぎれ　　(7)　足腰の冷え
　(4)　疲れ　　(8)　冷え症
3　膣洗浄器については、従来、前記薬務局長通知により医薬品を用いて洗浄する器具のみを薬事法施行令別表第1器具器械の項第55号「医療用洗浄器」として取扱つてきたが、今後は膣の洗浄を目的とする器具(ホテル又は家庭にすえつけられたものを除く。)は、水またはぬるま湯を使用して洗浄するものであつても医療用具として薬事法の規制の対象とすること。従つて、これらについては同法の規定に基づく製造の承認・許可をうけるよう貴管下の製造業者等を指導されたいこと。

資料　9

○ 医療用具の効能の範囲について

昭和47年2月2日　　薬監第28号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視課長通知

標記について、別添Ⅰのとおり愛知県衛生部長より照会があり、これに対し別添Ⅱのとおり回答したので参考までに通知する。

(別添Ⅰ)

昭和47年1月18日 47薬号外
愛知県衛生部長照会 厚生省薬務局監視課長宛

このことについて、薬事行政上必要が生じましたので「バイブレーター（アンマ代用器)」、「指圧代用器」、「温灸器」および「温熱効果」としての製造の承認を受けている医療用具の効能の範囲はおおむね下記の範囲と思科されますが念のため貴見をご教示ください。

記

1．「バイブレーター(アンマ代用器)」および「指圧代用器」について
（1）疲労回復。
（2）血行をよくする。
（3）筋肉の疲れをとる。
（4）筋肉のこりをほぐす。
（5）神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。

2．「温灸器」および「温熱効果」について
（1）疲労回復。
（2）血行をよくする。
（3）筋肉の疲れをとる。
（4）筋肉のこりをほぐす。
（5）神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。
（6）胃腸の働きを活発にする。

(別添Ⅱ)

昭和47年2月2日 薬監第27号
厚生省薬務局監視課長回答 愛知県衛生部長宛

昭和47年1月13日47薬号外をもって照会のあった標記については、貴見のとおりと解する。

資料　１０

○医薬品等適正広告基準について

昭和 55 年 10 月 9 日　　薬発第 1339 号
各都道府県知事あて　厚生省薬務局長通知

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によつて指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。
おつて、昭和 39 年 8 月 10 日薬発第 559 号薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

記

１　この基準のうち「第３」の「１」から「３」までは、薬事法第６６条第１項の解釈について示したものであり、また「４」から「１５」までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損うことがないよう遵守すべき事項を示したものである。
2　本基準の運用にあたつては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。
3　本基準第２「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。
4　昭和 55 年９月 30 日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品(薬事法第１４条第１項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。)であって、未だ薬事法第１４条第１項(同法第 23 条において準用する場合を含む。)の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律(昭和 54 年 10 月法律第 56 号)附則第２条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和 56 年９月 29 日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

別　　紙

医薬品等適正広告基準

第１　(目的)
この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。
第２　(広告を行う者の責務)
医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。
第３　(基準)
１　名称関係
（１）　承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲
薬事法(以下「法」という。)第 14 条の規定に基づく承認(法第 23 条において準用する場合を含む。以下「承認」という。)を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。
（２）　承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲
承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであつてはならない。

（３） 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第 12 条、法第 18 条(法第23条において準用する場合を含む。)若しくは法第22条の規定に基づき許可を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

2 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

3 効能効果、性能及び安全性関係

（１） 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療用具以外の医薬品又は医療用具について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

（２） 承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

（３） 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第１」の「３」の「(３)」に定める範囲をこえないものとする。

（４） 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

（５） 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

（６） 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現はしないものとする。

（７） 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

（８） 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

（９） 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

5 医療用医薬品等の広告の制限

（１） 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しく

は指示によつて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。
（２）　医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても（１）と同様にするものとする。

6　一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

7　習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第 50 条第８号の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。

8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に換起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

9　他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

１０　医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

１１　懸賞、賞品等による広告の制限

（１）　ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。
（２）　懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
（３）　医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

１２　不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

１３　テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

（１）　テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。
（２）　テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤つた認識を与えないよう特に注意するものとする。

１４　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療用具について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによつて消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

１５　医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

資料１１

○医薬品等適正広告基準について

昭和 55 年 10 月 9 日　　薬監第 121 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視指導課長通知

標記については、昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号薬務局長通知をもつて通知されたところであるが、この基準のうち第３(基準)の運用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知のうえ貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

記

1　「1　名称関係」について

広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名についてさらに略称又は愛称を使用することは差し支えないものとする。

また、形状、構造又は寸法の異なるものについて一品目として承認又は許可を受けた医療用具にあつては、承認書又は日本工業規格に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

2　安全性関係について

（１）　基準「3—(4)」は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

（２）　「3—(5)」は、「いくらのんでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現を認めない趣旨である。

（３）　「3—(6)」は、「安全性は確認済」、「副作用の心配がない」等のような表現を認めない趣旨である。

（４）　「3—(7)」は、「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような表現を認めない趣旨である。

3　「5　医療用医薬品等の広告の制限」について

（１）　「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合(プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合)以外の広告をいう。

（２）　基準「5—(2)」に該当する医療用具としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

4　「6　一般向広告における効能効果についての表現の制限」について

「医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患」とは、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、糖尿病、高血圧、低血圧、心臓病、肝炎、白内障、性病など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものとする。

5　「8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項」について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等の範囲は、おおむね以下のとおりとする。

（１）　医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品であつて、添付文書等に使用上の注意の記載が必要なもの

（２）　(1)以外の医薬品であつて、薬務局長通知により使用上の注意事項が定められたもの及び承認の際の条件として使用上の注意を記載するよう定められたもの

（３）　医薬部外品のうち次に掲げるもの

ア　殺虫剤(蚊取り線香を除く)

イ　染毛剤

ウ　パーマネントウエーブ用剤

6　「10　医薬関係者等の推せん」について

本項ただし書きの「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際し特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合、である。

なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧法の実演を行う場合等を禁ずる趣旨ではない。

7　「14　医薬品の化粧品若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限」について

「健康器具的用法」とはバイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。

資料　１２

○医療用物質生成器の広告等について

平成４年10月19日薬監第57号
厚生省薬務局監視指導課長通知

最近、「アルカリイオン整水器」、「アルカリイオン水生成器」、「電解イオン水生成器」などと呼ばれている医療用物質生成器を販売する際に薬事法に基づく医療用具として承認された効能効果を逸脱した効能効果を標榜するなど、薬事法上問題となるような虚偽又は誇大な広告宣伝が多く見受けられ、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題とされるところである。
このため、別添のとおり医療用物質生成器の広告等の注意点について関係業界へ通知したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底並びに監視指導に遺憾のなきを期せられたい。

（別記）

医療用物質生成器の広告等について

平成４年10月19日薬監第56号
厚生省薬務局監視指導課長通知

最近、「アルカリイオン整水器」、「アルカリイオン水生成器」、「電解イオン水生成器」などと呼ばれている医療用物質生成器を販売する際に薬事法に基づく医療用具として承認された効能効果を逸脱した効能効果を標榜するなど、薬事法上問題となるような虚偽又は誇大な広告宣伝が多く見受けられ、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題とされるところである。
ついては、医療用物質生成器の広告等の注意点を別添のとおり作成したので、貴団体におかれても商品の販売、広告契約の締結等に当たり、これを参考にして不適正な広告の行われることのないように貴団体会員への周知方よろしくお取り計らい願います。

（別記）
(社)日本健康治療機器工業会会長
日本百貨店協会会長
日本チェーンストア協会会長
日本電気専門大型店協会会長
(社)日本通信販売協会会長
(社)日本訪問販売協会会長
(社)日本新聞協会会長
(社)日本民間放送連盟会長
(社)日本雑誌広告協会理事長
(財)新聞広告審査協会理事長
(社)日本広告審査機構理事長

（別添）

医療用物質生成器の広告等の注意点

第１　はじめに

医療用具の広告等については、従来より薬事法及び医薬品等適正広告基準により必要な規制・指導を行ってきたものであるが、最近医療用物質生成器の広告等において承認外の効能効果を標榜するなど薬事法上問題のある事例が多く見受けられる。このような事例は、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題である。

こうしたことから、医療用物質生成器の広告について、現在承認されている効能効果を前提として、以下の各事項についてチェックを行う必要があると考えられる。なお、店頭におけるビデオ放映や効能効果が書かれている単行本による説明、口頭による説明等のほか、使用説明書等を含む現品の表示についても、以下の各事項についてチェックを行う必要がある。

第2 具体的な注意点

1.承認外の効能効果を標ぼうすることはできない。

薬事法に基づいて承認されている効能効果としては、下の枠内に示すとおりである。したがって、この範囲を逸脱した効能効果を標榜することは認められない。

陰極水（アルカリイオン水）：飲用して慢性下痢、消化不良、胃腸内異常発酵、制酸、胃酸過多に有効である。 陽極水（酸性水）：弱酸性のアストリゼントとして美容に用いられる。

（１）認められない表現の例（アルカリイオン水）

ア 承認外の疾病の治療に有用である旨の表現は認められない。

（ア）成人病になりにくい。
（イ）アトピーが治る。
（ウ）高血圧が治る。
（エ）ガンに効果がある。
（オ）ぼけが治る。
（カ）酔い覚め、二日酔い
（キ）疲れた体に
（ク）人体（細胞）に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排 出する働きがあります。
（ケ）便秘、肩こり、胸やけ

イ 体質改善ができる旨の表現は認められない。

（ア）体質を改善する。
（イ）吸収されたカルシウムイオンは、体内の酸性物質を中和し、弱アルカリ性体質を維持する働きがあります。

（２）認められない表現の例（酸性水）

ア 殺菌消毒作用によって人体に対する効果がある旨の表現は認められない。

（ア）水虫が治る。
（イ）ひげそり後の消毒
（ウ）風邪、扁桃腺その他細菌感染の予防

イ 美容に用いる化粧品の範囲を超える表現は認められない。

（ア）やけどの痛みをやわらげ、回復を早める。
（イ）手あれの回復を早める。
（ウ）日焼けによる炎症をやわらげ、回復を早める。

（エ）お風呂にいれて温泉気分
（オ）白髪が黒くなる、脱毛を防ぐ。
２．本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできない。
（１）認められない表現の事例（アルカリイオン水）
栄養素としてのカルシウムの補給源としての表現は認められない。
（ア）現代人に欠乏しているカルシウムイオンが多く
（イ）酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。
（ウ）カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分が、身体に吸収されやすい状態で生成されます。
（エ）カルシウム不足は万病のもととなります。
（２）認められない表現の例（酸性水）
殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現は認められない。
（ア）まな板、ふきん、おしぼり、食器の洗浄
３．厚生省の官公庁等が推薦しているとの誤認を与える表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア）…などの効果は厚生省も認めています。
（イ）厚生省医療用具承認の整水器
４．効能効果を保証する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
５．安全性を保証する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア）アルカリイオン水の場合には飲みすぎても害になることはありません。
（イ）長期間用いても全く無害です。
６．最大級の表現又はこれに類する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア）最高の水
（イ）主婦の理想を実現

第3 その他

1. 承認番号の記載について

医療用具本体、その直接の容器もしくは直接の被包又は、その添付文書には承認番号を記載すること。また、パンフレット等の広告物にも記載することが望ましい。

2. 効能効果の記載について

使用説明書及びパンフレット等の広告物には承認された効能効果を性格に記載するべきであり、消費者に過大な期待を抱かせることのないように表現に注意する必要がある。

アルカリイオン整水器（医療用物質生成器）の広告表現・表示における認められない表現例

項　目	
アルカリイオン水	《承認されていない効能効果の標榜》 ・成人病になりにくい。　・アトピーがなおる。 ・高血圧が治る。　・がんに効果がある。 ・ぼけが治る。　・酔い覚め、二日酔いに…。 ・疲れた体に。　・健康維持に…。 ・肥満体に…。　・エネルギーを持った活力のある水。 ・人体に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがある。 ・便秘、肩こり、胸焼けに…。　・野菜嫌いな方に。 ・食欲不振の方に。　・臨床的医療効果を発揮。 ・疲れやすい、風邪を引きやすい方に。 ・健康になる水。　・偏った生活をしている方に。 ・アルカリイオン水は胃に心地よい刺激を与え、腸の働きを活性化します。

項　　目	
カルシウム)	・カルシウムイオン水。 ・カルシウム、マグネシウム等のミネラルたっぷり。 ・赤ちゃんのミルクに。　・ミネラルの補給に。 ・栄養補給に。 ・お子様の発達を助ける。 ・カルシウム不足は万病のもと。酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。 ・カルシウム、マグネシウム等ミネラルが身体に吸収されやすい。 ・イオン化されたミネラルが効率よく吸収される。 ・カルシウムで元気いっぱい。 ・ミネラル補給でヘルシーアップ。　・体のバランスを考える。 ・活きたカルシウム、ミネラルの補給ができます。
（体質改善)	・体質を改善する。　・身体にいい。 ・体内の酸性物質と中和し、弱アルカリ性体質を維持する。 ・酸性化した体液を正常な状態に戻すのがアルカリイオン水です。 ・酸性食品の取りすぎは充分注意してください。
酸性水	◎殺菌・消毒作用によって人体に対する効果がある旨の表現は認められない。 ・水虫が治る。　・ひげそり後の消毒。 ・風邪、扁桃腺その他の細菌感染の予防。 ・洗顔水、洗顔に。 ・やけど、手あれに、日焼けによる炎症に効果。 ・お風呂に入れて、入浴に、温泉気分。 ・白髪が黒くなる。髪がぴかぴか。 ・脱毛を防ぐ。　・洗髪のリンスに。 ・うがいに。（風邪の予防、虫歯の消毒に）・化粧水のかわりに。 ・切り傷の消毒に。 ◎殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現。 ・まな板、ふきん、おしぼり、食器の洗浄。 ・赤ちゃんのおむつかぶれに。　・つるつるスベスベの肌に。 ・お肌しっとり。　・あせもに。 ・疲れて不衛生な足も、酸性イオン水で気分爽快になります。 ・ペットのお手入れに。 ・新陳代謝により、弱アルカリ性になった肌を弱酸性の健康な肌にととのえます。
効能効果の保証 安全性の保証	病院で効果は保証済み。 ・飲みすぎても害にはなりません。　・長期間用いても全く無害です。 ・健康に安心、安全。　・安心、安全な水。 ・ユーザーの体験談。 ・医療関係者及び、その他の者の推薦文の記載。
アルカリイオン水 酸性水の用途	《アルカリイオン水》 ・ミネラルウォーターとして。 ・ご飯の黄ばみがなく、日持ちがよくなります。 ・いけばなが長持ちし、いやなにおいがしない。 ・盆栽は成長が早く、病害虫に強い。 《酸性水》 ・殺菌作用で食器やまな板の洗浄に。
その他	◎最上級の表現、又はこれに類する表現。 ・最高の水。　・唯一の ・主婦の理想を実現。　・すっかり元気。 ・美容効果の高い水。　・医療効果に優れた水。 ◎厚生省等の官公庁が推薦していると誤認を与える表現。 …等の効果は厚生省も認めています。 ・厚生省医療用具承認の生成器。 ◎水道水に対する否定、不安喚起 ・今、水道水が危ない。 ◎クラスター理論は承認事項ではない。（効能効果に結びつけないこと）

資料　１３

○医療用具の承認番号等の表示について

平成９年９月 17 日　医薬監第 50 号
各都道府県衛生部（局）長あて　厚生省医薬安全局監視指導課長通知

標記については、昭和 62 年５月 29 日薬発第 452 号薬務局長通知「医療用具の承認番号等の表示について」により取り扱ってきたところであるが、平成８年 10 月１日より医療用具の承認番号及び許可番号については新承認番号及び新許可番号が適用されたこと、また、無承認無許可医療用具の流通の防止の徹底を図るため、下記のようにその詳細の要領を定めたので、貴管下関係業者に対してご指導のほど宜しくご配慮願いたい。

記

第１　承認番号等の表示について

１．承認番号（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第１項（同法第 23 条において準用する場合を含む。）の規定による製造（又は輸入）の承認を要しない医療用具にあっては許可番号、以下同じ）である旨を明記すること。

２．既存の番号については下記のとおりとすること。
① 平成８年９月 30 日までに承認番号を得ているものは、既に得ている番号又は新番号（旧番号を読み替えたもの）のどちらをもって表示してもよいこととする。
②平成８年 10 月１日以降に承認事項一部変更承認を受けたもの及び承継を行ったものは、新たな承認番号をもって表示すること。
（例）医療用具承認番号　２０９００ＢＺＺ００４５６００１号
医療用具承認番号　６２Ｂ１２３号
医療用具承認番号　１３ＢＺ６００１号
医療用具承認番号　東用第４５６号

３．承認番号のサブ番号については、サブ番号が０００であるものは省略してよいこととする。なお、末尾の「号」も省略してよいこととする。
（例）医療用具承認番号

２０９	００	ＢＺＺ	００４５６	００１	号
年	大臣	種類	一連番号	ｻﾌﾞ番号	

第２　経過措置について
平成９年 10 月１日に現存する医療用具については、平成 11 年 10 月１日までは第１の規定による表示が行わなくても差し支えないものとする。

医療用具承認番号等表示についてのＱ＆Ａ（抜粋）
（出典：「平成 16 年 10 月医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具の広告と表示について」（東京都福祉保険局健康安全室薬事監視課 発行））

Ｑ：パンフレット等にも記載する必要があるか。

Ａ：パンフレット、カタログ及びチラシはもちろん、新聞、雑誌、テレビをはじめ店頭ステッカなど全ての広告（媒体）に記載することがの望ましい。

2） 表示の注意事項

(1) 表示とは医療用具又はその直接の容器等に記載されたものだけでなく、添付されている説明書、宣伝物等も含まれる。したがって「○○会発行、つぼと使用例」等の小冊子風のもの等も含まれるので十分に注意が必要である。

(2) 家庭用電気治療器等に「安全性が高い」、「安全です。安心してお使い下さい」等と記載したものが見受けられるが、この場合「電気的、機械的に………」等と明瞭に記載し、副作用がないので安心であるかのような誤解を与えないよう注意する必要がある。

3） 電気用品取締法による医療用具関係の表示事項

電気用品取締法第25条に表示の規定があり、その表示の方式については同法施行規則第24条及び第24条の12で定められいる。詳細は電気用品取締法を確認してほしい。

資料　１４

○薬事法における医薬品等の広告の該当性について

（平成 10 年 9 月 29 日　　医薬監発第 148 号
都道府県衛生主管部（局）長あて　厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第 66 条から第 68 条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

１．顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること

２．特定医薬品の商品名が明らかにされていること

３．一般人が認知できる状態であること

資料　１５

○医薬品等の広告の取扱いについて

平成 10 年 11 月 5 日　　医薬発第 968 号
各都道府県知事・政令市市長・特別区区長あて　厚生省医薬安全局長通知

医薬品等による保健衛生上の危害の防止や安全性を確保するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にならないようにするとともに、その適正を期するため、従前より薬事法及び薬事法に基づく通知等によりその監視指導が行われてきたところである。

このうち、広告について、二重価格表示や大廉売等の表現を用いることは、医薬品の品位を傷つけ、乱用を助長させるものとして禁止等の指導を行ってきたが、価格表示に関する規制は、その運用によっては事業者の公正かつ自由な競争を制限させるおそれがあることから、関係通知を下記のとおり見直すこととしたものである。

なお、保健衛生上の観点から、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告については、引き続き、医薬品等適正広告基準に基づき必要な監視指導をお願いする。

記

１　昭和 35 年２月 12 日薬発第 67 号「いわゆる乱売に伴う医薬品等の監視について」、昭和 38 年１月 28 日薬発第 40 号「不当景品類及び不当表示防止法第４条第２項に関する質疑照会について」及び昭和 44 年７月３日薬監第 111 号「不当な価格表示に関する不当景品類及び不当表示防止法第４条第２号の運用基準について」は、これを廃止する。

２　昭和 37 年４月５日薬発第 152 号「薬局、一般販売業の許可等の取扱いについて」中、３を削除する。

３　昭和 50 年６月 28 日薬発第 561 号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」中、記の第２の（１）及び（４）を削除する。

資料　１６

○ 化粧品の効能の範囲の改正について

平成 12 年 12 月 28 日　　医薬発第 1339 号
各都道府県知事あて　厚生省医薬安全局長通知

化粧品の効能の範囲については、昭和 36 年２月８日薬発第 44 号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」で示されているところであるが、今般、薬事法第 14 条第１項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件（平成 12 年９月厚生省告示 330 号）の適用に伴い、類別に効能を規定する現行の仕組みを廃止し、化粧品に該当する効能全体を規定する仕組みに改めることとした。さらに、規制緩和３カ年計画（平成 12 年３月 31 日閣議決定）に基づき、効能の拡大及び明確化を図ることとした。その具体的な内容は、別紙のとおりであるので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図られたい。
なお、その実施は、平成 13 年４月１日からとする。

記

１　平成 13 年４月１日以降に販売される化粧品については、化粧品基準（平成 12 年９月厚生省告示第 331 号）の規定に適合する限り、これまで医薬部外品の 効能として取り扱われていた効能であっても、改正後の化粧品の効能に該当するものについては、化粧品で標榜できること。

２　平成 13 年４月１日以降に販売される化粧品については、改正後の化粧品の効能の範囲に適合しない効能は認められないこと。

３　毛髪を単に物理的に染毛するもの以外の染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤及び除毛を目的とするものについては、従来通り、医薬部外品として個別品目毎の承認及び許可により供給するものであること。

４　平成 13 年４月１日以降に、別表第１の化粧品の効能の範囲のみを標榜する医薬部外品の申請はできないこと。また、平成 13 年３月 31 日以前に承認又は申請された医薬部外品の効能の表示については、従前の扱いによることができるものとする。

別紙

１　昭和 36 年２月８日薬発第 44 号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」の第１の３（３）中「おおむね」を削除し、別表第１を次のように改正する。

別表第１
（１）　頭皮、毛髪を清浄にする。
（２）　香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
（３）　頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
（４）　毛髪にはり、こしを与える。
（５）　頭皮、毛髪にうるおいを与える。
（６）　頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
（７）　毛髪をしなやかにする。
（８）　クシどおりをよくする。
（９）　毛髪のつやを保つ。
(10)　毛髪につやを与える。
(11)　フケ、カユミがとれる。
(12)　フケ、カユミを抑える。

(13)　毛髪の水分、油分を補い保つ。
(14)　裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
(15)　髪型を整え、保持する。
(16)　毛髪の帯電を防止する。
(17)　（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
(18)　（洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。
(19)　肌を整える。
(20)　肌のキメを整える。
(21)　皮膚をすこやかに保つ。
(22)　肌荒れを防ぐ。
(23)　肌をひきしめる。
(24)　皮膚にうるおいを与える。
(25)　皮膚の水分、油分を補い保つ。
(26)　皮膚の柔軟性を保つ。
(27)　皮膚を保護する。
(28)　皮膚の乾燥を防ぐ。
(29)　肌を柔らげる。
(30)　肌にはりを与える。
(31)　肌にツヤを与える。
(32)　肌を滑らかにする。
(33)　ひげを剃りやすくする。
(34)　ひげそり後の肌を整える。
(35)　あせもを防ぐ（打粉）。
(36)　日やけを防ぐ。
(37)　日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(38)　芳香を与える。
(39)　爪を保護する。
(40)　爪をすこやかに保つ。
(41)　爪にうるおいを与える。
(42)　口唇の荒れを防ぐ。
(43)　口唇のキメを整える。
(44)　口唇にうるおいを与える。
(45)　口唇をすこやかにする。
(46)　口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(47)　口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(48)　口唇を滑らかにする。
(49)　ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(50)　歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(51)　歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(52)　口中を浄化する（歯みがき類）。
(53)　口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(54)　歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(55)　歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
注１）　例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。
注２）　「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。
注３）　（　）内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

資料　１７

○ 医薬品等適正広告基準の一部改正について

平成 14 年 3 月 28 日　医薬発第 0328009 号
各都道府県知事･政令市長･特別区長あて　　厚生労働省医薬局長通知

医薬品等による保健衛生上の危惧を防止するため、医薬品の広告については、薬事法及び昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 133 9 号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について（以下「医薬品等適正広告基準」という。）」により広告の適正化に努めてきたところであるが、最近、種々の商取引において電子メールを使用した商業広告（いわゆる迷惑メール）により、

①十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる
②電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある
③電子メールの開封､廃棄に時間が消費される

等の被害が社会問題化している。

このため、医薬品についても迷惑メール等の不快、迷惑等の感じを与える広告による被害を未然に防止するべく、医薬品等適正広告基準を下記のとおり改正したので、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方ご配慮をお願いしたい。

なお、本通知は平成 14 年 4 月 1 日より適用する。

記

別紙　第３（基準）の１２の次に次の一項を加える。

１２の２　不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に､不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

（１）医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
（２）消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
（３）消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

〇改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて　資料　１８

平成17年3月31日薬食監麻発第0331008号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「一部改正法」という。)第2条の規定による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)及び関係政省令等の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の表示については、下記のとおり取り扱うこととしました。ついては、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者等に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られるようお願いします。

記

第1　製造販売業者の氏名又は名称の表示について

法第12条の2において、製造販売業者は、医薬品等の品質管理及び製造販売後安全管理の方法が基準に適合すること等が許可の要件とされている。そのため、法第50条、第59条、第61条及び第63条の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)については、その直接の容器又は直接の被包等に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならないこととされている。

また、法第54条第1号(第60条、第62条及び第64条において準用する場合を含む。)の規定により、医薬品等に添付する文書、その医薬品等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、当該医薬品等に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項が記載されていてはならないこととされている。

以上のことを鑑み、医薬品等の製造販売業者の氏名又は名称の表示については、次のとおり行うものとすること。

1　医薬品等の直接の容器等に複数の氏名又は名称を記載する場合においては、製造販売業者でない者が製造販売販売業者であると誤解を招くおそれのある記載を行わないこと。

2　複数の氏名又は名称を記載する場合にあっては、製造販売業者の氏名又は名称に、「製造販売業者」「製造販売」、「製造販売元」等「製造販売」の文字を含む語を付して記載すること。

3　「責任販売者」、「総販売者」、「総括販売元」等、製造販売業者を連想させる語を製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれのある記載であると考えられること。

4　「製造元」、「販売元」、「発売元」等「〇〇元」という記載は、製造販売を連想させるものであり、これらを製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれがあるものであることから、原則として、記載しないこと。ただし、製造販売業者の氏名又は名称に「製造販売元」と付する場合においては、これらの記載が併記されても、誤解を招くおそれは無いものと考えられること。

5　薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)

第213条(第228条において準用する場合を含む。)の規定により、都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品等については、表示するべき製造販売業者の「住所」とは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」であること。なお、当該事務所の所在地に加え、製造販売業者の本社の所在地等を併記することは差し支えないこと。

第2　単回使用の医療機器の表示について

規則第222条第5号の規定により、単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあっては、その旨を記載されていなければならないとされており、次のとおり取り扱うこと。

1　単回使用の旨を記載するには「単回使用」の語のほか、「再使用禁止」、「使用は一回限り」等、単回使用の旨が明らかな用語を用いること。なお、記号のみの記載は認められないこと。

2　単回使用として承認、認証又は届出されている品目であっても、実質的に単回使用とする必要の無い部品等については、単回使用の旨の記載は不要であること。

第3　「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器の表示について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)附則第2条第2項の規定により、「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器についての表示の取扱いは、次のとおりとすること。

1　「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器については、一部改正法第2条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)の規定に適合する表示を引き続き行うこと。

2　なお従前の例によることとされている期間であっても、1に加え、法で新たに求められている事項を追加的に記載しても差し支えないこと。

第4　経過措置について

1　一部改正法附則第14条第1項の規定により、平成17年4月1日時点において現に市場に出荷されている医薬品等であって、その容器若しくは被包又は添付文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成19年3月31日までは、引き続き法の規定に適合しているものとみなされること。

2　一部改正法附則第14条第2項の規定により、平成17年4月1日時点において既に印刷、製造等がなされた医薬品等の容器若しくは被包又は添付文書であって、旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成18年3月31日までは、引き続きこれらを使用して医薬品等を製造及び出荷して差し支えなく、出荷された医薬品等は、平成19年3月31日までは、法の規定に適合しているものとみなされること。

3　貴管内の製造販売業者及び製造業者に対し、表示の速やかな切り替えが行われるよう適切に指導を行うとともに、円滑な運用を図られたいこと。

資料　１９

○指定管理医療機器等の認証番号について

平成 17 年 6 月 28 日薬食機発第 0628001 号
別記 1 あて　厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知

従来より薬事法に基づく承認番号及び許可番号については統一を図ってきたところであるが、薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する登録認証機関による指定管理医療機器等の製造販売の認証に伴う認証番号についてもシステム管理上の観点より統一を図ることが必要であることから下記のとおり定めたので、ご了知のうえ、運用されたい。

記

認証番号の付与方法について

(1)　認証番号は、認証した年、登録認証機関の登録番号、認証の種類の符号、当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア　認証した年(3 桁)

1 桁目について平成を意味する「2」とし、それに元号の年数を続ける。

イ　登録認証機関の登録番号

ウ　認証の種類の符号(3 桁)

次の表のとおりとする。

医療機器	製造販売認証	BZX
医療機器	外国製造販売認証	BZI
体外診断用医薬品	製造販売認証	AMX
体外診断用医薬品	外国製造販売認証	AMI

エ　当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号(5 桁)00001 より開始される連番とする。

オ　サブ番号(3 桁)

サブ番号は「000」とする。

（例）

２１７	ＡＺ	ＢＺＸ	１２３４５	０００
年	登録	種類	一連番号	ｻﾌﾞ番号

(別記 1)

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ
テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
株式会社ユーエルエーペックス
ビーエスアイジャパン株式会社
財団法人日本規格協会
SGS ジャパン株式会社
株式会社コスモス・コーポレイション
財団法人日本品質保証機構
株式会社シュピンドラーアソシエイツ
日本化学キューエイ株式会社
財団活人電気安全環境研究所

資料　２０

○日本医療機器産業連合会作成の「改正薬事法に基づく医療機器の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて」の送付について

平成17年6月29日　事務連絡
各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて　厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課通知

薬事法(昭和35年法律第145号)の一部改正の施行に伴う医薬品等の表示の取扱いについては、平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」により示したところですが、今般、日本医療機器産業連合会が関係医療機器団体あてにQ&A形式による説明資料を別添のとおり作成し配付しておりますので、業務のご参考までにお送りします。

○改正薬事法に基づく医療機器の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて

(平成17年6月15日)
(事務連絡)

(日本医療機器産業連合会加盟団体／工業会専務理事／事務局長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会事務局長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会事務局、(社)日本臨床検査薬協会専務理事あて日本医療機器産業連合会法制委員会通知)

拝啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、早速でございますが、改正薬事法に基づく医療機器の表示の取扱いにつきましては、平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」により、添付文書の記載要領につきましては、平成17年3月10日付薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」及び平成17年3月10日薬食安発第0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」により各都道府県宛てに連絡されているところであります。

今般、当該文書に記載されている事例を含め、これまで医機連法制委員会宛てにいただいた表示事例、質問及び添付文書の記載要領に関する質問につきまして、厚生労働省とのこれまでの意見交換及び今回示された厚生労働省の考え方を基に、「Q&A」形式でとりまとめ別添と致しました。

会員の皆様方におかれましては、厚生労働省の考え方を基本とし、お送り致しました別添を参考にされ、改正薬事法に則った表示及び添付文書の記載をお願いする次第です。

以上

別添

<u>日本医療機器産業連合会改正薬事法に基づく表示に関するQ&A</u>

1. ラベル等法定表示に関する事項

Q1.（名称とは）
　薬事法第63条において、医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すべき事項として、「名称」があるが、販売名のことをさすのか。

A1. 薬事法における「名称」とは、承認・認証・届出書に記載されている「一般的名称」及び「販売名」が該当する。「一般的名称」と「販売名」の両方を記載するべきであるが、面積の都合等で両方の名称の記載が困難な場合には、いずれかの名称のみで差し支えない。（一方のみを記載する場合には、「販売名」を記載する方が望ましい。）

Q2.（販売名等の呼称表記）
　名称については、一般的名称及び販売名を表示することになるが、「一般的名称」及び「販売名」等のタイトルは添付文書の記載要領と同様に省略してよいか。

A2. 省略してよい。

Q3.（一般的名称としてのJMDNコード表記）
　一般的名称が長く、表示スペースが狭い場合、一般的名称の代わりにJMDNコードを利用してもよいか。

A3. 表示スペースが狭い場合には、「販売名」が記載されていれば、一般的名称を省略したり、JMDNコードを記載することで差し支えない。

Q4.（複数一般的名称）
　一つの承認品目に対し新一般的名称が複数該当する場合、たとえば、短期的使用泌尿器用フォリーカテーテルと長期的使用泌尿器用フォリーカテーテルが同一承認に含まれている場合、品種(タイプ)毎に異なる新一般的名称を表示することが可能か。

A4. 認められない。一般的名称を表示する場合、承認書の名称欄に記載する主たる新一般的名称(リスクの一番高い一般的名称)を表示することが必要である。

Q5.（類別許可品）
　現類別許可品目について、新たに届出をするまでの期間は、旧法に基づく表示を続けてよいか。

A5. なお従前の例とされるものを除き、承認品と同様に新法に基づく表示を行うこと。
　なお、業許可番号は、新たな製造販売業(もしくは当該品目の製造所)の業許可番号を表記すること。

Q6.（移管等の製品への製造販売業者の表記）
　A社(製造子会社等で製造販売業とならない企業)が届出をしている品目について、施行日にみなし製造販売業者のB社が製造販売届を行う場合、4月1日からB社の表示をしなければならないか？

A6. 4月1日に出荷可否判定をする品目から製造販売業者のB社の表示が必要となる。

Q7.（製造販売業者の表記）
　本体への表示が困難な機器(ハンドピース等)の表示で、製造販売業者名の表示に代えて、製造販売業者許可番号の表示でよいか。

A7. 施行規則第 226 条に従い、製造販売業者名及び住所を商標法によって登録された商標及び都道府県名又は市名にて表示することは可能であるが、製造販売業の許可番号の表示では代えることはできない。

Q8.（販売業者の表示）
本体、直接の容器等に販売業者を表示してよいか。

A8. よい。ただし、その場合、法定表示に記載された製造販売業者が識別できることが必要であり、「製造販売」の文字を含む語を付すこと。なお、「販売元. . . 」又は「発売元. . . 」等「. . . 元」と「元」を付けて表示する場合は、製造販売業者についても「製造販売元」と表示すること。

Q9.（販売元のロゴ表示）
新表示を記載する銘板に、製造販売元に加えて販売元を記載すれば、販売元のロゴを表示してもよいですか。

A9. 販売元のロゴを表示することは差し支えないが、使用者等に誤解を与えないよう取り扱うこと。

Q10.（故障時等の連絡先表示）
装置等本体に故障時や緊急時の連絡先として、修理業者を表示してよいか。

A10. よい。
ただし、その場合、法定表示に記載された業者の薬事法上の扱いが識別できるよう、「連絡先」等の表示を行うこと。

Q11.（経過措置と記載整備の関係）
直接の容器等への表示に関する経過措置期間と承認事項の記載整備との関係はどうなるか。

A11. 新たな一般的名称やクラス分類等は承認事項の記載整備までは行政当局が確認していないが、直接の容器等への表示については、これらあらたに法定表示とされた事項すべてを経過措置期間内に表示するなどの対応が必要である。
なお、記載整備する際は、法定表示との齟齬のないよう対応することが必要である。

Q12.（なお従前品の取扱い）
クラスⅠからⅡ、Ⅲ等にクラスが変更される製品、いわゆる「なお従前」に該当する製品も経過措置期間内に法定表示を変更しなければならないのか。

A12. なお従前に該当するものは、あらたな認証あるいは承認を取得するまでは旧法の適用を受けるので、法定表示はすべて旧法に基づく表示を行うこと。

Q13.（なお従前品の新法表示）
なお従前に該当する製品についても、認証／承認を取得する前にあらたなクラス分類に基づく表示を行うことは差しつかえないか。

A13. 差し支えない。なお、本来、旧法に基づく製造元／輸入販売元と新法に基づく製造販売元の表示が必要であるが、同一企業であれば問題ない。

Q14.（直接の容器、添付文書等の改定時期）
新法表示への移行にあたり、直接の容器・被包、外箱及び添付文書が同時に改訂しなければならないか。

A14. 新法表示は、同時に改訂されることが望ましいが、経過措置期間の中で個々に改訂されることもやむを得ない。ただし、混乱を生じないように説明をした文書を配布するなど工夫すること。

Q15.(承認番号等の表記)
承認番号、認証番号及び届出番号等については、薬事法第 63 条にその表示が要求されていないため、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示しなくてもよいか。

A15. 承認番号、認証番号及び届出番号等においては、その製品が医療機器として承認、認証又は届け出られたものであることを一目瞭然に知らしめることができるので、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供することで差し支えない。

ただし、法第 23 条の 2、第 41 条第 3 項又は第 42 条第 2 項の規定により定められた基準で、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示すべき事項として承認番号や認証番号が規定されていた場合は、表示する必要がある。

Q16.(承認から認証等への変更に伴う旧番号表示)
法改正により、承認から認証へ、類別許可から製品届出へ変わると、認証された時点や、製品届出が受理された時点で、認証番号や製品届出番号が付番されるが、新番号での準備ができるまでの一定の期間、旧番号を表示してもよいか。
特に、認証へ移行する場合、当該 JIS に示された表示を行うための材料や版の準備に時間を要する。

A16. 新たな認証番号及び届出番号等については、添付文書等を用いて情報提供することで差し支えない。

Q17.(届出品目の許可番号表記)
届出品目は、製造販売業の業許可番号の表示が必要なのか。

A17. 旧法に基づく届出品目に関しては、菓更新までに新たに届出を行うことになる。その届出を行った後は品目届出番号を、また、その間は製造販売業 (もしくは当該品目の製造所)の許可番号の記載が必要になるが、添付文書等による情報提供でもよい。

Q18.(承認上の規定に伴う法定表示事項の読み替え)
現在、旧法で承認書の規格及び試験方法欄に法定表示(製造業者(又は輸入販売業者)の名称及び住所等)の記載がある場合に、改正薬事法施行後には改正薬事法に伴う法定表示(製造販売業者の名称及び住所等)に読み替えてよいか。

A18. 改正薬事法施行後、製造業者(又は輸入販売業者)を製造販売業者に読み替えてよい。

Q19.(単回使用の表記)
施行規則第 222 条第 5 項に、「単回使用の医療機器(1 回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあっては、その旨」と規定されているが、添付文書の記載要領に規定されている「再使用禁止」の表現にする必要があるか。

A19. 必ずしも添付文書の記載要領の「再使用禁止」に統一する必要はない。「単回使用」や「1 回限りの使用で使い捨て」等、単回使用の意図が伝わればよい。
なお、ISO15223 における図記号を用いる場合、上記の内容を当面の間、併記すること。

Q20.(医療機器の付属品の表記)
単体では一般医療機器又は管理医療機器に該当する製品を高度管理医療機器として承認を取得した場合、当該付属品の表記も高度管理医療機器とするのか。

たとえば、高度管理医療機器たる人工呼吸器の付属品として管理医療機器たる呼吸回路を、人工呼吸器本体の承認書に含めている場合など。

A20. そのとおり、高度管理医療機器と記載すること。

Q21.（特定保守管理医療機器の付属品の表記）
特定保守管理医療機器のような医療機器、たとえばパルスオキシメータの場合、その付属品（単回使用パルスオキシメータ）や消耗品そのものは単回使用である場合、同じ承認番号であるが、単回使用の製品はその旨を表示することとしてよいか。

A21. 特定保守管理医療機器の表示は、特定保守管理医療機器に該当する構成品にのみ記載し、単回使用の付属品等は単回使用の旨を標記する等、製品の実態に合わせて記載すること。

Q22.（製造番号等の表記）
海外の製造業者に組立て等を行わせ、包装等製造業者に法定表示を実施させる場合、法定表示における製造番号又は製造記号、及び使用期限等については、海外の製造業者が行った表示を参照するような表現（例えば「製造番号：欄外参照」）を用いてよいか。

A22. 海外の製造業者による表示が容易に判読できる表示であれば、参照することでよい。

Q23.（最小流通単位への法定表示）
創傷被覆材、注射針、縫合糸等、二次包装単位が最小流通単位になっているものについては、最小流通単位に法定表示を行うということでよいか。

A23. 差し支えない。

Q24.（表示の特例表示）
表示の特例として、薬事法施行規則第226条第3項にて、特定保守管理医療機器の表示の特例が規定されている。そのなかで、当該製品が、医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合等に特例を受けるとあるが、医療機器が非常に小さく、かつ、外部の容器又は外部の被包を持たない（直接の容器又は被包のみ）場合においては、当該医療機器の添付文書に当該クラス分類を記載することをもって、施行規則第226条第3項の特例を受けることは可能か。

A24. 差し支えない。

2. 添付文書に関する事項

Q25.（品目仕様等の記載）
「既に承認又は許可を受けている医療機器の添付文書については、平成18年3月31日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。」とあるが、品目仕様は現在の製造（輸入販売）承認書には記載されていない。当該項目も添付文書に記載するのか。

A25. 承認申請、認証申請、品目届出時、又は一変申請及び業許可更新時の記載整備時には新法対応の製造販売承認（認証、届出）に品目仕様の記載を行うことから、これにあわせ添付文書も改訂すること。

Q26.（経過措置期間内の表記）
添付文書の新たな記載要領に基づき、平成18年3月31日までに変更するのは、「製造販売業者」に関する項目のみでよいか。

A26. それで良い。

Q27.（新法表示への対応）
添付文書について、直接の容器等への法定表示にあわせ、記載整備前であっても一般的名称、JMDNコード、クラス分類の表記や特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に該当する医療機器にあっては、その旨を記載してもよいか。

A27. 差し支えない。

Q28.（製造販売業者の所在地表記）
添付文書に記載する製造販売業者の住所は、表示の場合と同様に製造販売業の事業所(総括製造販売責任者が所在する事業所)の主たる事務所の所在地を記載するのか。

A28. 表示と同じように総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地を記載する。

Q29.(製造業者の表記）
製造販売業者と製造業者が同じ法人の場合は、製造業者の名称及び住所の記載は不要か。

A29. 製造販売業と製造業者が同一法人の場合であっても製造販売業者と製造業者として併記すること。
なお、総括製造販売責任者の所在地と法人の本社の所在地が異なる場合は、製造販売業者は総括製造販売責任者の事務所の住所を記載し、製造業者は本社の住所を記載する。

Q30.（保管等製造業者の表記）
製造業者については、保管等製造業者についても記載するのか。

A30. 添付文書の製造業者は主たる製造行為を行う製造業者を求めており、保管等製造業者についての記載は不要である。

Q31.（国内製造所の表記）
製造業者の名称等記載について、外国製造業者については局長通知薬食発第0330003号では外国製造所の国名、製造業者を記載するとあり、課長通知薬食安発第0310001号では外国製造所の氏名又は名称並びに国名等を記載することとあるが、国内の製造業者についても製造所の名称及び住所の記載が必要か。

A31. 国内の製造業者については、製造業者の名称のみで製造所の名称は不要である。

以上

資料　２１

○薬事法に関する疑義について

平成 18 年 3 月 2 日薬食監麻発第 0302001 号
平成 18 年 1 月 18 日 17 福保健監第 1351 号
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長あて　東京都福祉保健局健康安全室長照会

標記の件について、下記のとおり疑義が生じましたので照会します。

記

個人輸入代行業の指導・取締りについては、平成 14 年 8 月 28 日付医薬発第 0828014 号に基づき行っているところですが、国内の個人輸入代行業者がインターネット上で行う以下の広告も国内で承認を受けていない医薬品(以下「無承認医薬品」という。)の広告と判断し、薬事法第 68 条違反として指導・取締りを行うことは可能と思料するが如何か。

1　国内で承認を受けている医薬品の画像や名称等を使用して広告しているが、実際に個人輸入代行する製品が無承認医薬品である海外製品の場合。

2　国内の輸入代行業者が海外のサーバーを利用して、無承認医薬品をインターネット上で国内向けに広告している場合。

(平成 18 年 3 月 2 日)
(薬食監麻発第 0302001 号)
(東京都福祉保健局健康安全室長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長回答)

平成 18 年 1 月 18 日付 17 福保健監第 1351 号をもって照会のあった標記の件について、下記のとおり回答する。

記

1　照会事項 1 について

たとえ既承認医薬品の名称、画像等を掲載していたとしても、未承認医薬品の購入を誘引する目的であることには変わりはなく、薬事法第 68 条違反として判断して差し支えない。

2　照会事項 2 について

未承認医薬品のインターネット上の広告については、その対象が国内向けであると判断できる場合は、使用されるサーバーの国内外を問わず、同法第 68 条違反として判断して差し支えない。

資料　２２

薬食監麻発0301第1号
平成２２年３月１日

各 都道府県／保健所設置市／特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

インターネット上の未承認医薬品及び
指定薬物に係る広告監視指導について

未承認医薬品及び薬事法第2条第14項に規定する指定薬物の広告監視指導については、平成21年5月29日付け薬食発第0529001号医薬食品局長通知の別添「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」に基づき実施されているところですが、今般、通信業界4団体が作成する「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」が改訂され、情報の流通の場を提供する電子掲示板の管理者等に対して、当課よりインターネット上の違法情報の送信防止措置を依頼することが可能となりました。

これに伴い、かかる措置への対応について別添のとおり、まとめましたので、貴職におかれては、内容をご了知の上、対応要請していただくとともに、引き続き、インターネット上の広告監視指導の適切な実施方お願いします。

別添
1　未承認医薬品に係るインターネット上の違法情報の送信防止措置について
2　指定薬物に係るインターネット上の違法情報の送信防止措置について
参考　「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」抜粋（添付省略）

（別添1）

未承認医薬品に係るインターネット上の違法情報の送信防止措置について

未承認医薬品に係るインターネット上の違法情報の送信防止措置については、当該情報の流通の場を提供する電子掲示版の管理者等（プロバイダ等）に対して、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課（以下「当課」という。）から依頼することとし、各自治体は当該措置について必要に応じて、当課に対応を要請することとする。

なお、対応の要請にあたっては、以下の事項を参考とされたい（別紙1、2参照）。

1　未承認医薬品の広告に該当するか否かの判断（従来どおり）

インターネット上の情報について、当該情報が薬事法第68条に規定する未承認医薬品の広告に該当するか否かの判断を行う。

（参考）

・「無承認無許可医薬品の取締りについて」
（昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知）

・「無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について」
（昭和59年5月21日薬監第43号厚生省薬務局監視指導課長通知）
・「無承認無許可医薬品の監視指導について」
（昭和62年9月22日薬監第88号厚生省薬務局監視指導課長通知）
・「薬事怯における医薬品等の広告の該当性について」
（平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）
・「個人輸入代行業の指導・取締り等について」
（平成14年8月28日医薬発第0828014号厚生労働省医薬局長通知）

2　違反業者等への指導取締り（従来どおり）

違法情報を発見した場合は、管内の業者等については、広告の中止等の措置を行うよう指導取締りを行う。また、違反業者等の所在地が所管外の場合は、所管都道府県（所在地が不明若しくは海外の場合は当課）に情報提供する等適切に対応されたい。

なお、悪質な場合は、必要に応じて、警察等との連携を検討されたい。

（参考）
・「薬事監視指導要領」（平成19年4月）
・「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（平成21年6月）
・上記（1）に掲げる通知

3　対応要諦等

上記2の再三の指導等においても、インターネット上の違法情報について改善（違法情報の削除等）が見られない場合には、別紙様式1（添付省略）を用いて当課あて当該情報の送信防止措置の対応要請を行う。

なお、事案に応じては、直ちに対応要請を行う。

（別添2）

指定薬物に係るインターネット上の違法情報の送信防止措置について

薬事法第2条第14項に親定する指定薬物（以下「指定薬物」という。）に係るインターネット上の違法情報の送信防止措置については、当該情報の流通の場を提供する電子掲示板の管理者等（プロバイダ等）に対して、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課（以下「当課」という。）から依頼することとし、各自治体は当該措置について当課に対応を要請することとする。

なお、対応の要請にあたっては、以下の事項を参考とされたい。（別紙1、2参照）。

1　指定薬物の広告に該当するか否かの判断

インターネット上の情報について、当該情報が薬事法第76条の5に規定する指定薬物の広告に該当するか否かの判断を行う。

＜指定薬物の広告に該当する情報＞

次の要件（①、②）をいずれも満たす場合には、指定薬物の広告に該当する情報と判断することができる。

①指定薬物該当性

○ 指定薬物名が記載されている場合

○ 指定薬物の検出例のある商品名（「RUSH」、「SEX SLAVE」及び「ヘブンスパートナー」など。）が記

載されており、かつ、対象情報が掲載されている電子掲示板、ウェブサイト等に掲載されている他の情報（画像等による対象物の形状、使用方法、効用、品質、値段等対象物に関する説明等）から指定薬物であることが明らかであると判断できる場合

②広告該当性

○ 指定薬物の販売等の営業活動に伴い顧客を引き寄せるために商品名、サービス、値段及び取引方法等について不特定又は多数の者に知られるようにしていること

○ 医薬関係者等や指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行っているものではないこと

2 違反業者等への指導取締り

○ 違法情報を発見した場合は、管内の業者等については、広告の中止等の措置を行うよう指導取締りを行う。また、違反業者等の所在地が所管外の場合は、所管都道府県（所在地が不明もしくは海外の場合は当課）に情報提供する等速切に対応されたい。

なお、悪質な場合は、必要に応じて、警察等との連携を検討されたい。

（参考）

・「薬事監視指導要領」（平成19年4月）

・「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（平成21年6月）

○ 上記のほか、例えば所在地が判明するものの当該業者等に接触できない場合等においては、当該情報を提供する者に対し、かかる情報が違法情報である旨、当該サイトの問合わせアドレス等に警告メール（以下の例を参照）を送信又は返信する等により当該情報の掲載中止等を指導する。

＜警告メールの例＞

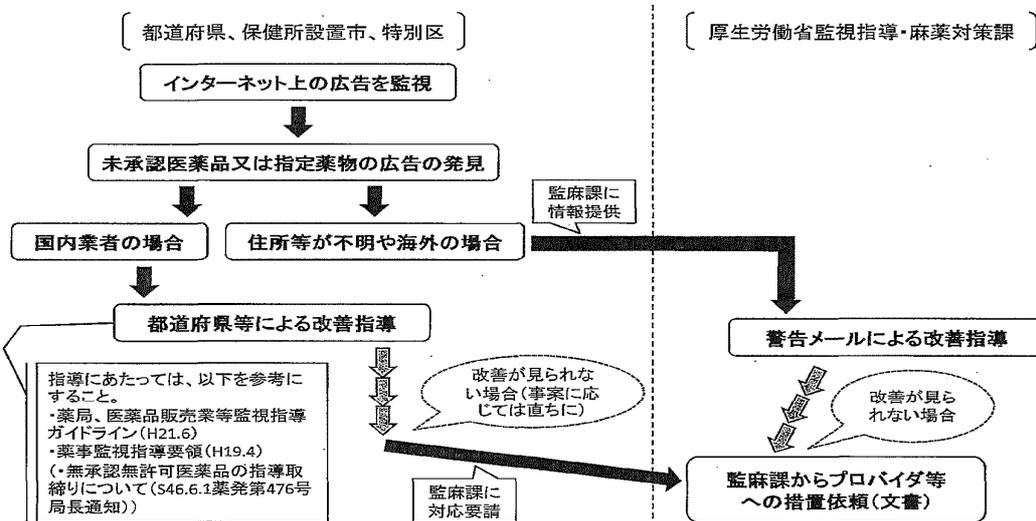
「警告：URL○○○○に掲載されている○○○○からは、薬事法上の指定薬物が検出されています。指定薬物及びそれを含む物は、薬事法において、製造、輸入、販売、授与、又は販売もしくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列は禁止されています（疾病の診断等の用途の場合は除く）。これらの製品の輸入・販売などは処罰の対象となります。

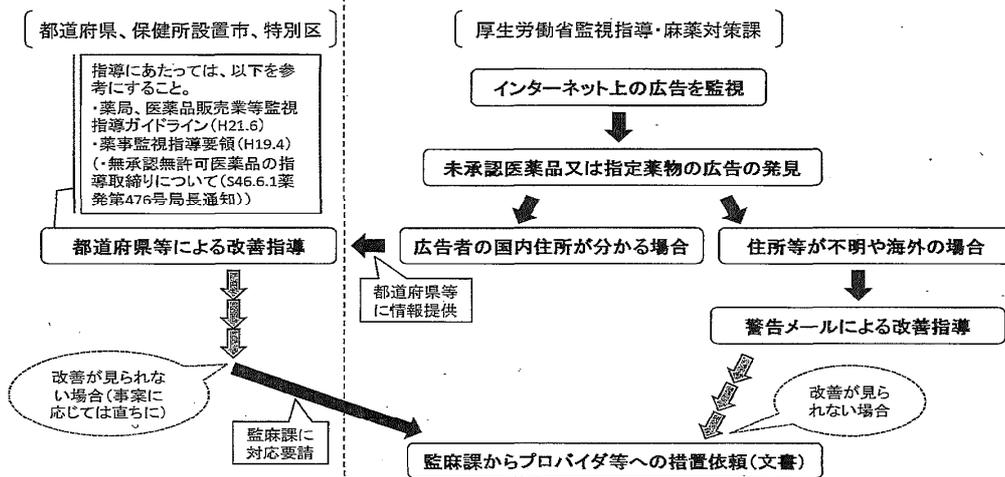
本警告後、掲載が継続されている場合は、サイト管理者にURL○○○○について強制削除を依頼する他、取締機関に情報提供することもあります。直ちに本掲載を削除して下さい。」

3 対応要請等

上記2.の指導等においても、インターネット上の違法情報について改善（違法情報の削除等）が見られない場合には、別紙様式2（添付省略）を用いて当課あて当該情報の送信防止措置の対応要請を行う。

なお、事案に応じては、直ちに対応要請を行う。

別紙1
「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」
に基づくプロバイダ等への措置依頼までの手順
（都道府県等の監視等により違反を発見した場合）
都道府県、保健所設置市、特別区
厚生労働省監視指導・麻薬対策課
インターネット上の広告を監視
未承認医薬品又は指定薬物の広告の発見
監麻課に情報提供
国内業者の場合
住所等が不明や海外の場合
都道府県等による改善指導
警告メールによる改善指導
指導にあたっては、以下を参考にすること。
・薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン（H21.6）
・薬事監視指導要領（H19.4）
（・無承認無許可医薬品の指導取締りについて（S46.6.1薬発第476号局長通知））
改善が見られない場合（事案に応じては直ちに）
改善が見られない場合
監麻課に対応要請
監麻課からプロバイダ等への措置依頼（文書）

別紙2
「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」
に基づくプロバイダ等への措置依頼までの手順
（厚生労働省の監視等により違反を発見した場合）
都道府県、保健所設置市、特別区
厚生労働省監視指導・麻薬対策課
指導にあたっては、以下を参考にすること。
・薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン（H21.6）
・薬事監視指導要領（H19.4）
（・無承認無許可医薬品の指導取締りについて（S46.6.1薬発第476号局長通知））
インターネット上の広告を監視
未承認医薬品又は指定薬物の広告の発見
都道府県等による改善指導
広告者の国内住所が分かる場合
住所等が不明や海外の場合
都道府県等に情報提供
警告メールによる改善指導
改善が見られない場合（事案に応じては直ちに）
改善が見られない場合
監麻課に対応要請
監麻課からプロバイダ等への措置依頼（文書）

資料　２３

薬食監麻発0817第1号
平成２２年８月１７日

各　都道府県
　　保健所設置市　衛生主管部（局）長　殿
　　特別区

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医療機器の広告について

医療機器の広告については、薬事法（昭和35年法律第１４５号）及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知）（以下、「適正広告基準」という。）によりその適正化に努めてきたところである。
今般、適正広告基準別紙第3（基準）「５　医療用医薬品等の広告の制限」の運用に当たり、下記のとおり留意すべき事項を整理したので、ご了知のうえ貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

記

適正広告基準別紙第3（基準）「５　医療用医薬品等の広告の制限」について
「５－（２）」の「一般人が使用するおそれのないもの」とは、薬事法施行規則特定の資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器である。

（参考１）

○医薬品等適正広告基準について
（昭和55年10月9日　薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）　抜粋
別紙　医薬品等適正広告基準
第３　(基準)
５　医療用医薬品等の広告の制限
（１）　医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

（２）　医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても（１）と同様にするものとする。

○医薬品等適正広告基準について
(昭和55年10月9日　薬監第121号各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視指導課長通知)　抜粋
３　「5　医療用医薬品等の広告の制限」について
（１）　「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主と

して医薬関係者を対象として行う場合(プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合)以外の広告をいう。

（２） 基準「5―(2)」に該当する医療用具としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

（参考２）

○薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

（平成16年9月14日厚生労働省告示第335号）

薬事法施行規則(昭和35年厚生省令第1号)第93条第1項の規定に基づき、薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条の規定の施行の日(平成17年4月1日)から適用し、平成7年厚生省告示第129号(薬事法施行規則第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具)は、平成17年3月31日限り廃止する。

薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器は、薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(平成16年厚生労働省告示第297号)のうち、別表に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

別表

（省略）

改正文（平成17年3月11日厚生労働省告示第77号）抄

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)

第2条の規定の施行の日(平成17年4月1日)から適用する。

資料　２４

「ホームヘルス機器」のリスト（当協会会員が扱う製品例）

●家庭用電位治療器
●家庭用電解水生成器
・貯槽式電解水生成器
・連続式電解水生成器
●家庭用治療浴装置
・家庭用超音波気泡浴装置
・家庭用気泡浴装置
・家庭用過流浴装置
●家庭用マッサージ器
・家庭用電気マッサージ器
・家庭用エアマッサージ器
・家庭用吸引マッサージ器
・針付バイブレータ
●家庭用指圧代用器
・家庭用温熱式指圧代用器
・家庭用ローラー式指圧代用器
・家庭用エア式指圧代用器
●家庭用光線治療器
・家庭用赤外線治療器
・家庭用紫外線治療器
・家庭用炭素弧光灯治療器
●家庭用磁気治療器
・家庭用電気磁気治療器
・家庭用永久磁石磁気治療器
●家庭用低周波治療器
●家庭用超短波治療器
●家庭用温熱治療器
●温灸器
●家庭用吸入器
・家庭用超音波吸入器
・家庭用電動式吸入器
・家庭用電熱式吸入器
●家庭用高周波治療器
●電気睡眠導入器
●組合せ家庭用医療機器

ほか

家庭用医療機器	ＪＭＤＮコードで定められた家庭用の医療機器を指します。

①自動電子血圧計　②手動式電子血圧計
③電子体温計　④自己検査用尿糖計
⑤自己検査用グルコース測定器　⑥体成分分析装置　ほか

家庭向け医療機器	家庭用医療機器に電子血圧計など家庭で使用する健康管理機器を加えた一般家庭向けの医療機器を指します。

①美顔器を含む美容機器　②フィットネス機器　③筋肉運動機器
④体重計　⑤体脂肪計　⑥体組成計
⑦歩数計　⑧活動量計　ほか

ホームヘルス機器	家庭でセルフケアを目的として用いる健康機器の総称で、家庭向け医療機器のほか美顔器などを含みます。

社団法人日本ホームヘルス機器協会　適正広告・表示委員会委員名簿

平成２３年６月現在

委員長	古守　康直	古守工業株式会社
副委員長	茂腹　和男	伊藤超短波株式会社
委員	伊藤　成史	株式会社タニタ
委員	稲場　満寛	株式会社白寿生科学研究所
委員	大坪　一道	株式会社日本トリム
委員	苅田　昌和	ココロカ株式会社
委員	清水　崇文	株式会社日本トリム
委員	下川　菊雄	日本超音波工業株式会社
委員	杉本　吉則	大東電機工業株式会社
委員	滝澤　耕一	オムロンヘルスケア株式会社
委員	竹内　芳和	株式会社タニタ
委員	永井　雅一	株式会社黒田製作所
委員	野口　弘之	パナソニック電工株式会社
委員	平野　明彦	貴宝株式会社
委員	古谷　光一	ファミリー株式会社
委員	松尾　文熙	株式会社センチュリー
委員	三輪　正康	丸菱産業株式会社
委員	南　雅之	コメット電機株式会社
委員	矢森　晃	ピップ株式会社
委員	原口　愛子	社団法人 日本ホームヘルス機器協会
委員	田中　隆元	社団法人 日本ホームヘルス機器協会

※ 委員名は五十音順に記載しています。

「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」

発行：　**平成２３年６月**
社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告・表示委員会

〒113－0034
東京都文京区湯島 4－1－11　南山堂ビル 5F
電話：03-5805-6131　　　　ＦＡＸ：03-5805-6135
ＵＲＬ　　http://www/hapi.or.jp